

LÄÄKITYSPOIKKEAMAT APTEEKISSA

proviisori, Terhi Lähde

FaT, Anna Westerling

Helsingin yliopisto

Koulutus- ja kehittämiskeskus Palmenia

Apteekkifarmasian erikoistumisopinnot

proviisoreille, PD

toukokuu 2014

HELSINGIN YLIOPISTON KOULUTUS- JA KEHITTÄMISKESKUS PALMENIA

Terhi Lähde, Anna Westerling: Lääkityspoikkeamat apteekissa

Apteekkifarmasian erikoistumisopinnot proviisoreille, PD

Projektityö, 90 s., 2 liitettä (2 s.)

Projektityön ohjaaja: Asiantuntijaproviisori Tuula Teinilä, Suomen Apteekkariliitto
Toukokuu 2014

Lääkityspoikkeamalla tarkoitetaan hoitoon liittyvää tapahtumaa, joka voi johtaa vaaratapahtumaan. Tässä tutkimuksessa on keskitytty analysoimaan lääkkeen määräämisprosessissa tapahtuvia reseptipoikkeamia ja apteekissa tapahtuvia toimituspoikkeamia. Tutkimus on osa APILA-hanketta.

Reseptipoikkeamia koskevan osatutkimuksen tavoitteena oli selvittää apteekissa havaittujen lääkemääräyksissä esiintyvien puutteiden, virheiden ja epäselvyyksien määrää ja laatua sekä osoittaa apteekkien merkitys potilasturvallisuudelle mahdollisten lääkityspoikkeamien ennaltaehkäisijänä. Lisäksi haluttiin selvittää aikaa, joka farmaseuttisella henkilöstöllä kuluu reseptipoikkeamien ja epäselvyyksien ratkaisemiseen. Toimituspoikkeamia koskevan osatutkimuksen tavoitteena oli selvittää apteekissa tapahtuvien toimituspoikkeamien määrää, laatua ja taustatekijöitä. Tutkimuksen tulosten toivottiin myös mahdollistavan lääkitysturvallisuuden kehittämistä eri keinoin paikallisesti yksittäisen apteekin tasolla sekä valtakunnallisesti tuottamalla tietoa lääkitysturvallisuusriskeistä välitettäväksi muulle terveydenhuollolle, viranomaisille, lääkeyrityksille ja tietojärjestelmätoimittajille.

Reseptipoikkeamia raportoitiin 1,6 %:ssa toimitetuista resepteistä. Reseptipoikkeamista oltiin yhteydessä lääkäriin 14 %:ssa tapauksista. Apteekin intervention johdosta 7 %:ssa lääkemääräyksistä potilaan lääkitykseen tehtiin jokin muutos. Lääkkeen käyttötarkoituksen puuttuminen oli koko tutkimuksen yleisin poikkeama (37 %). Suurin osa reseptipoikkeamista selvitettiin lääkemääräyksen normaalin toimittamisen puitteissa. Apteekkeissa käytettiin aikaa keskimäärin 2 minuuttia 45 sekuntia yhden poikkeamia sisältävän lääkemääräyksen epäselvyyksien ratkaisemiseen.

Toimituspoikkeamatutkimuksen mukaan valtaosa toimituspoikkeamista oli laadultaan joko *väärää vahvuus* (52 %) tai *väärä pakkausko* (12 %) -poikkeamia. Väärää lääkettä oli toimitettu 7,1 %:ssa toimituspoikkeamista. Vakavia, sairaalahoitoon johtaneita toimituspoikkeamia aineistossa oli hyvin vähän; 0,1 % poikkeamista. Näistä viidestä tapauksesta kaksi oli lapsipotilaita. Riskilääkkeiden kohdalla tapahtuneita toimituspoikkeamia oli 12 %.

Tulokset osoittavat, että apteekilla on tärkeä rooli yhtenä suojauspisteenä lääkitysturvallisuuden varmistamisessa. Apteekkien tulisi kehittää lääkitysturvallisuutta aktiivisesti lääkitysturvallisuudesta vastaavan henkilön johdolla. Lääkityspoikkeamat tulisi raportoida systemaattisesti ja niitä tulisi käsitellä henkilökunnan kanssa mieltien ennaltaehkäiseviä suojauksia. Riskilääkkeet tulisi huomioida apteekin lääkevarastoinnissa sekä henkilökunnan koulutuksessa, lisäksi lapsipotilaat tulisi tiedostaa vakavalle poikkeamalle alttiina erityisryhmänä. Tietoa lääkitysturvallisuusriskeistä tulisi jakaa moniammatillisessa yhteistyössä eri sidosryhmien kanssa.

AVAINSANAT: apteekki, APILA-hanke, lääkitysturvallisuus, lääkityspoikkeama, reseptipoikkeama, toimituspoikkeama

ESIPUHE

Tämä projektityö on tehty osana Helsingin Yliopiston Koulutus- ja Kehittämiskeskus Palmenian apteekki farmasian erikoistumisopintoja. Haluamme esittää suurimmat kiitoksemme asiantuntijaproviisori Tuula Teinilälle Suomen Apteekkariliitosta projektityömme ansiokkaasta ohjauksesta sekä Suomen Apteekkariliitolle mahdollisuudesta tehdä tutkimustyö liiton keräämästä lääkityspoikkeama-aineistosta. Lisäksi haluamme kiittää suomalaisissa apteekeissa työskentelevää farmaseuttista henkilökuntaa, joka on mahdollistanut tämän tutkimuksen raportoimalla havaitsemansa lääkityspoikkeamat. Kiitokset kuuluvat myös Palmenian koulutussuunnittelija proviisori Anu Puusniekalle ja PD-kurssin johtajalle apteekkari Sari Kallioiselle. Haluamme kiittää myös professori Marja Airaksista innostavasta ja kannustavasta lähestymistavasta projektityöhön.

Kauhajoella 10.5.2014

Terhi Lähde

Kirkkonummella 10.5.2014

Anna Westerling

SISÄLLYSLUETTELO

ESIPUHE	2
SISÄLLYSLUETTELO	3
LÄÄKITYSTURVALLISUUTEEN LIITTYVÄ SANASTO	6
LYHENTEET	9
I KIRJALLISUUSKATSAUS	1
1 JOHDANTO	1
1.1 Lääkitysturvallisuus osana potilasturvallisuutta	1
1.2 APILA - Apteekkien lääkitysturvallisuushanke 2012–2015	3
1.3 Tutkimuksen tavoitteet	5
2 LÄÄKITYSPOIKKEAMAT APTEEKEISSA	6
2.1 Lääkityspoikkeamien syntymekanismit	6
2.2 Reseptipoikkeamat	8
2.2.1 Reseptipoikkeamien luokittelu	8
2.2.2 Lääkehoidon riskikohdat lääkkeen määrääjän näkökulmasta	10
2.2.3 Reseptipoikkeamien esiintyvyyksiheys	11
2.2.4 Reseptipoikkeamien taustatekijät	12
2.3 Toimituspoikkeamat	13
2.3.1 Toimituspoikkeamien luokittelu	13
2.3.2 Lääkehoidon riskikohdat apteekin näkökulmasta	15
2.3.3 Toimituspoikkeamien esiintyvyyksiheys	15
2.3.4 Toimituspoikkeamien taustatekijät	17
2.4 Lääkityspoikkeamien ennaltaehkäisy	18
2.4.1 Lääkitysturvallisuuskulttuuri	18

2.4.2 Raportointijärjestelmät	19
2.4.3 Lääkitysturvallisuuden itsearviointi	22
2.4.4 Tietotekniikan hyödyntäminen	23
2.4.5 Moniammatillinen yhteistyö	27
2.4.6 Muut tekijät	28
II TUTKIMUSOSA	30
3 AINEISTO JA MENETELMÄT	31
3.1 Reseptipoikkeamat	31
3.1.1 Tutkimusasetelma ja otos	31
3.1.2 Sähköinen raportointityökalu	31
3.1.3 Analyysi	33
3.1.4 Eettisyys	35
3.2 Toimituspoikkeamat	35
3.2.1 Tutkimusasetelma ja otos	35
3.2.2 Sähköinen raportointityökalu	36
3.2.3 Analyysi	38
3.2.4 Eettisyys	39
4 TUTKIMUKSEN TULOKSET	40
4.1 Reseptipoikkeamat	40
4.1.1 Reseptipoikkeamien laatu	40
4.1.2 Lääkemääräyksen laadun vaikutus reseptipoikkeamiin	46
4.1.3 Ratkaisukeinot	49
4.1.4 Ajankäyttö	51
4.2 Toimituspoikkeamat	54
4.2.1 Toimituspoikkeamien määrä ja havaitseminen	54

4.2.2 Toimituspoikkeamien laatu	54
4.2.3 Lääkemääräyksen laadun vaikutus toimituspoikkeamiin	55
4.2.4 Toisiltaan näyttävät ja kuulostavat lääkkeet	59
4.2.5 Riskilääkkeiden kohdalla tapahtuneet poikkeamat	61
4.2.6 Lasten lääkehoidossa tapahtuneet poikkeamat	62
4.2.7 Toimituspoikkeamien taustatekijät	63
4.2.8 Toimituspoikkeamien hoidolliset vaikutukset	64
4.2.9 Ennaltaehkäisevät toimenpiteet	65
5 TULOSTEN TARKASTELU JA POHDINTA	66
5.1 Reseptipoikkeamat	66
5.1.1 Lääkitysturvallisuutta vaarantavat poikkeamat	66
5.1.2 Ajankäyttö	68
5.2 Toimituspoikkeamat	68
5.3 Lääkitysturvallisuuden kehittäminen	70
5.3.1 Lääkehoitoprosessin riskikohtien tunnistaminen	70
5.3.2 Lääkitysturvallisuus osana apteekin strategiaa	72
5.3.3 Moniammatillinen yhteistyö ja sidosryhmät	73
5.4 Metodologinen pohdinta	76
5.4.1 Menetelmän luotettavuus	76
5.4.2 Kehittämistarpeet	77
6 JOHTOPÄÄTÖKSET	80
KIRJALLISUUS	81
LIITTEET	90
Liite 1: Reseptipoikkeamatutkimuksen saatekirje	
Liite 2: Reseptipoikkeamatutkimuksen muistutus	

LÄÄKITYSTURVALLISUUTEEN LIITTYVÄ SANASTO

LASA-lääkkeet eli toisiltaan näyttävät ja kuulostavat lääkkeet (engl. look-alike and sound-alike medicines)

Lääkkeillä voi olla samankaltainen nimi joko kirjoitusasultaan tai ääntämykseltään tai nimellä voi olla lisäpääte. Myös pitkät lääkkeiden nimet kuuluvat tähän ryhmään. Samankaltaisiin lääkepakkauksiin sisältyvät saman valmisteiden eri vahvuudet, kombinaatiot tai valmistemuodot sekä eri valmisteiden pakkaukset esimerkiksi saman valmistajan geneeriset valmisteet (Ostini ym. 2012, Ciociano ja Bagnasco 2013).

Läheltä piti –tilanne (near miss)

Vaaratapahtuma, joka olisi saattanut aiheuttaa haittaa potilaalle. Haitalta vältyttiin joko sattumalta tai siksi, että poikkeama tai vaaratilanne havaittiin ja haitalliset seuraukset kyettiin estämään ajoissa (Stakes ja Rohto 2006).

Lääketurvallisuus (drug safety)

Lääketurvallisuus käsittää pääasiassa lääkkeeseen valmisteena liittyvän turvallisuuden: lääkkeen farmakologisten ominaisuuksien ja vaikutusten tuntemisen ja arvioimisen, lääkkeen laadukkaan valmistusprosessin, sekä valmisteiden pakkausmerkinnät ja valmisteeseen liittyvän informaation. Lääkkeen tehoa ja turvallisuutta arvioidaan myyntilupamenettelyn avulla. Haittavaikutusten selvittäminen jatkuu myös myyntiluvan myöntämisen jälkeen (Stakes ja Rohto 2006).

Lääkityspoikkeama (medication error)

Lääkehoitoon liittyvä tapahtuma, joka voi johtaa vaaratapahtumaan (Stakes ja Rohto 2006). Lääkityspoikkeama voi johtua tekemisestä, tekemättä jättämisestä tai suojausten pettämisestä.

Lääkitysturvallisuus (medication safety)

Lääkkeen käyttöön liittyvä turvallisuus, joka kattaa sosiaali- ja terveydenhuollossa

toimivien yksilöiden ja organisaation periaatteet ja toiminnot, joiden tarkoituksena on varmistaa lääkehoidon turvallisuus sekä suojata potilasta vahingoittumasta. Lääkitysturvallisuus käsittää toimenpiteitä lääkkeiden käyttöön liittyvien haittapahantumien ehkäisemiseksi, välttämiseksi ja korjaamiseksi (Stakes ja Rohto 2006).

Lääkkeenmääräämispoikkeama (prescribing error)

Lääkkeen määräämispäätöksen tai lääkemääräyksen antamisen tulos, joka voi johtaa vaikuttavuuden heikkenemiseen tai haittojen riskin lisääntymiseen. Käsittää hoidon aiheisiin, vasta-aiheisiin, allergioihin, muuhun lääkitykseen tai muihin tähän vaikuttaviin asioihin, annokseen, annosmuotoon, määrään ja antoreitin valintaan sekä lääkemääräyksen informaation ymmärrettävyyteen liittyvät tekijät (Stakes ja Rohto 2006).

Poikkeama

Terveystuotteen, -toimintatapoihin, -järjestelmiin tai -ympäristöön liittyvä suunnitellusta tai sovitusta poikkeava tapahtuma, joka voi johtaa vaaratapahtumaan (Stakes ja ROHTO 2006). Poikkeama voi johtua tekemisestä, tekemättä jättämisestä tai suojausten pettämisestä. Samassa merkityksessä käytetään usein sanaa virhe, joka on sisällöltään suppeampi, siksi suositellaan poikkeama –sanan käyttöä.

Potilasturvallisuus (patient safety)

Terveystuotteen toimivien yksilöiden ja organisaation periaatteet ja toiminnot, joiden tarkoituksena on varmistaa hoidon turvallisuus sekä suojata potilasta vahingoittumasta; potilaan näkökulmasta sitä, ettei hoidosta aiheudu merkittävää haittaa. Potilasturvallisuus kattaa sekä hoidon turvallisuuden, lääkitysturvallisuuden että laiteturvallisuuden osana hoidon laatua (Stakes ja Rohto 2006).

Potilasturvallisuuskulttuuri (patient safety culture)

Potilaiden turvallista hoitoa edistävä systemaattinen toimintatapa, sitä tukeva johtaminen, arvot ja asenteet (Stakes ja ROHTO 2006). Sisältää riskien arvioinnin, ehkäisevät ja korjaavat toimenpiteet sekä toiminnan jatkuvan kehittämisen.

Riskilääke (high-alert medication)

Erityistä tarkkaavaisuutta vaativat lääkeaineet tai lääkeaineryhmät, jotka väärin annosteltaessa aiheuttavat todennäköisesti vakavaa haittaa (Institute for Safe Medication Practices 2008). Tällaisia lääkeaineita ovat esim. metotreksaatti, varfariini, hepariini, opioidit, insuliini-analogit sekä oraaliset diabeteslääkkeet. Suomessa ei ole julkaistu omaa riskilääkelistausta.

Sähköinen lääkemääräys (electronic prescribing)

Sähköinen lääkemääräys tarkoittaa sähköisesti siirrettyä lääkemääräystietoa lääkkeen määrääjän, apteekin ja maksajatahon välillä. Tieto voi sisältää myös viestejä koskien uusia lääkemääräyksiä, muutoksia tai peruutuksia, uudistamispyyntöjä tai muuta tietoa (Webster ja Spiro 2010).

Toimituspoikkema (dispensing error)

Tahaton poikkeaminen lääkemääräyksestä apteekissa, kun lääkkeitä toimitetaan osastoille tai avohoitoon. Määritelmään sisältyy väärän lääkkeen, annoksen, lääkemuodon tai lääkemäärän toimittaminen tai toimittaminen vääränä ajankohtana. Muita tilanteita voivat olla esim. apteekin väärät merkinnät, väärin apteekissa valmistettu tai pakattu lääkevalmiste sekä väärin säilytetyn tai vanhentuneen lääkkeen toimittaminen (Stakes ja Rohto 2006).

LYHENTEET

ASA	Asetyyilisalisyylihapo
eResepti	Sähköinen lääkemääräys
EU	Euroopan Unioni
FDA	Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto (Food and Drug Administration)
IC4PS	International Classification for Patient Safety
IOM	Institute of Medicine
IPSET	International Patient Safety Event Taxonomy
ISMP	Institute for Safe Medication Practices (USA)
Kela	Kansaneläkelaitos
LHKA	Lääkehoidon kokonaisarviointi
MERP	Medication Errors Reporting Program (USA)
MSSA	Medication Safety Self Assessment (USA)
NHS	National Health Service (Iso-Britannia)
NPSA	National Patient Safety Agency (Iso-Britannia)
NRLS	National Reporting and Learning System (Iso-Britannia)
PSNC	Pharmaceutical Services Negotiating Committee (Iso-Britannia)
SAL	Suomen Apteekkariliitto
STM	Sosiaali- ja Terveysministeriö
THL	Terveysten ja hyvinvoinnin laitos
UK	Iso-Britannia
USA	Amerikan Yhdysvallat
USP	United States Pharmacopeia (USA)
WHO	Maailman terveysjärjestö (World Health Organisation)

I KIRJALLISUUSKATSAUS

1 JOHDANTO

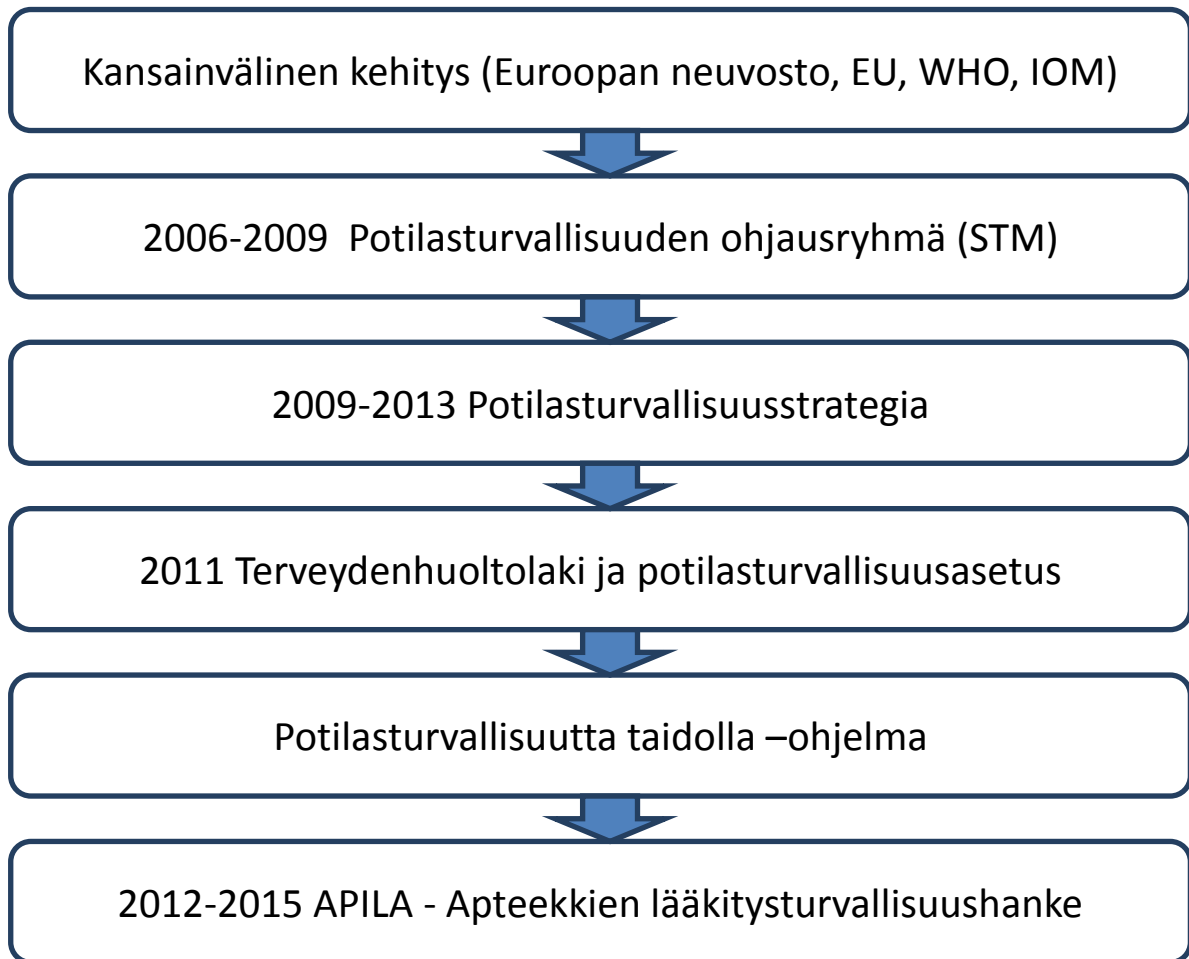
Euroopan neuvoston mukaan lääkityspoikkeamat ovat suurin yksittäinen potilasturvallisuutta vaarantava tekijä (Council of Europe 2009). Lääkityspoikkeamat vakavimmillaan aiheuttavat kuolemantapauksia (Kohn ym. 1999, NPSA 2004). Kansainvälisesti lääkitysturvallisuuden tutkimus keskittyi aluksi vahvasti sairaalapuolelle (Folli ym. 1987, Lesar ym. 1990, Lesar ym. 1997a, Lesar ym. 1997b, Fijn ym. 2002, Van den Bemt ym. 2002). Tutkimuksissa havaittiin, että useat lääkkeiden aiheuttamista haittatapahtumista olisivat ennalta estettävissä (WHO 2004 ja 2009, Williams 2007). Tämä havainto on johtanut keskusteluun lääkitysturvallisuuden kehittämisestä ja suosituksiin niin globaalisti, EU:n tasolla (WHO 2004, European Commission 2005, Council of European Union 2009) kuin kansallisillakin tasoilla.

1.1 Lääkitysturvallisuus osana potilasturvallisuutta

Suomessa Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) vastaa sosiaali- ja terveystalouden suunnittelusta, ohjauksesta ja toimeenpanosta. Vuosina 2006–2009 ministeriössä toimi potilasturvallisuuden ohjausryhmä, joka valmisti asiakirjan *Edistämme potilasturvallisuutta yhdessä - Suomalainen potilasturvallisuus-strategia 2009-2013* (Kuva 1; STM 2009a). Tämän ensimmäisen julkaistun potilasturvallisuusstrategian tarkoituksena on määrittää valtakunnallisella tasolla yhteiset tavoitteet ja linjaukset potilasturvallisuuden edistämiseksi. Toiminta-ajatuksena on edistää potilasturvallisuutta yhdessä eri toimijoiden kesken. Visiona on ankkuroida potilasturvallisuus toiminnan rakenteisiin ja toimintatapoihin, jotta tavoitteeksi asetettu turvallinen ja vaikuttava hoito saavutettaisiin.

Potilasturvallisuusstrategia linjasi tavoitteiksi (STM 2009a):

- Potilas osallistuu potilasturvallisuuden parantamiseen
- Potilasturvallisuutta hallitaan ennakoivasti ja oppimalla
- Vaaratapahtumat raportoidaan, niistä opitaan
- Potilasturvallisuutta edistetään suunnitelmallisesti ja riittävin voimavaroin
- Potilasturvallisuus huomioidaan terveydenhuollon tutkimuksessa ja opetuksessa



Kuva 1 Suomessa potilasturvallisuuden parantamiseen tähdänneet kansalliset toimet (Mukaillen Airaksinen ym. 2012).

STM valmisti myös vuonna 2011 voimaan tulleen terveydenhuoltolain (Terveydenhuoltolaki 1326/2010) ja sen nojalla annetun asetuksen

Laadunhallinnasta ja potilasturvallisuuden täytäntöönpanosta laadittavasta suunnitelmasta (Kuva 1). Julkiset sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköt ovat velvollisia laatimaan laadunhallinta- ja potilasturvallisuussuunnitelman, joissa erityisesti korostetaan poikkeamatilanteiden ja vaaratapahtumien raportointia (STM 2010). Seuraavana vuonna STM julkaisi moniammatillisessa yhteistyössä laaditun *Lääkepolitiikka 2020* –asiakirjan, joka osaltaan korostaa lääkitysturvallisuutta ja lääkehoidon moniammatillista hallintaa (STM 2011). Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) huolehtii Potilasturvallisuusstrategian käytännön toimeenpanosta, koordinoinnista ja potilasturvallisuuden kehittämisestä. THL koordinoi Potilasturvallisuutta taidolla -ohjelmaa, jonka tavoitteena on edistää potilasturvallisuutta ja avointa toimintakulttuuria sosiaali- ja terveydenhuollossa. Ohjelman pitkän tähtäimen päämääränä on hoidon aiheuttamien kuolemien ja haittatapahtumien puolittuminen vuoteen 2020 mennessä (THL 2014).

1.2 APILA - Apteekkien lääkitysturvallisuushanke 2012–2015

Vuonna 2012 lanseerattiin nelivuotinen kansallinen APILA-hanke lääkitysturvallisuuden kehittämiseksi suomalaisissa apteekeissa (Kuva 1 ja 2; Apila Hankesuunnitelma 2012, Airaksinen ym. 2012). APILA-hankkeen toteuttamiseen osallistuvat useat farmasian alan organisaatiot: Suomen Apteekkariliitto, Suomen Farmasialiitto, Suomen Proviisoriyhdistys, Helsingin yliopisto, Itä-Suomen yliopisto, Åbo Akademi, Farmasian oppimiskeskus, Itä-Suomen yliopiston Koulutus- ja kehittämispalvelu Aducate sekä Helsingin yliopiston koulutus- ja kehittämiskeskus Palmenia (Apila Hankesuunnitelma 2012, Airaksinen ym. 2012).



Kuva 2 APILA-hankkeen tunnus.

APILA-hankkeen tavoitteet on määritelty päätavoitteisiin ja osatavoitteisiin (Apila Hankesuunnitelma 2012). Päätavoitteita ovat:

1. Turvallisen lääkehoidon edistäminen apteekista annettavan hoidon ohjauksen ja seurannan avulla
2. Tietoisuuden lisääminen lääkitysturvallisuudesta osana potilasturvallisuutta
3. Apteekin roolin vahvistaminen lääkitysturvallisuuden edistäjänä osana terveydenhuoltoa
4. Toimintamallien ja työkalujen kehittäminen lääkehoitoihin liittyvien haittatapahtumien vähentämiseksi avohoidossa
5. Apteekkien ja muun terveydenhuollon yhteistyön lisääminen

APILA-hankkeen osatavoitteita ovat (Apila Hankesuunnitelma 2012):

- Lääkitysturvallisuutta parantavien työkalujen käyttöönotto apteekeissa
- Itsehoitoneuvonnan laadun parantaminen ja saatavuuden lisääminen
- Apteekkihenkilökunnan osaamisen lisääminen potilasohjauksessa lääkehoitojen riskien tunnistamisessa ja kokonaisuuksien hallinnassa
- Erityisryhmien lääkehoidon tukipalveluiden saatavuuden lisääminen

APILA-hankkeen tavoitteet pyritään saavuttamaan tuottamalla lääkitysturvallisuutta edistäviä raportointityökaluja ja palveluita sekä tiedottamalla näistä sekä toimintamalleista. Lisäksi pyritään tuottamaan lääkitysturvallisuutta edistävää perus- ja täydennyskoulutusta sekä tutkimustietoa. APILA-hanke toteutetaan neljänä erillisenä projektina, jotka tukevat tavoitteiden saavuttamista. Projektiin *Palvelut ja työkalut lääkitysturvallisuuden edistämiseksi* sisältyy apteekissa tehtävä lääkitysturvallisuustyö. Tähän toimintaan sisältyy mm. lääkityspoikkeamien systemaattinen raportointi ja lääkitysturvallisuuden itsearviointi.

1.3 Tutkimuksen tavoitteet

Suomessa lääkitysturvallisuutta apteekeissa on aiemmin tutkittu vain vähän. Toimituspoikkeamia on tutkittu vuonna 2004 (Savikko ym. 2006, Teinilä ym. 2008, Teinilä ym. 2009) ja reseptipoikkeamia pilottiluonteisesti vuonna 2008 (Backas 2008). Kansainvälisissä tutkimuksissa määritelmät ja toimintaympäristöt ovat olleet vaihtelevia ja siksi eri tutkimustulosten vertailu on hankalaa.

Lääkitysturvallisuuden kehittämisen kannalta lääkkeen määräämis- ja toimittamisprosessien riskikohtien tunnistaminen olisi tärkeää, jotta pystyttäisiin estämään poikkeaman toistuminen. Tämän tutkimuksen tavoitteena on tutkia apteekeissa havaittujen lääkityspoikkeamien määrää, tyyppejä ja taustatekijöitä. Tutkimus koostuu kahdesta erillisestä osatutkimuksesta kattuen sekä lääkkeen määräämisprosessissa tapahtuneet reseptipoikkeamat että apteekissa tapahtuneet toimituspoikkeamat. Tutkimus on osa APILA-hanketta.

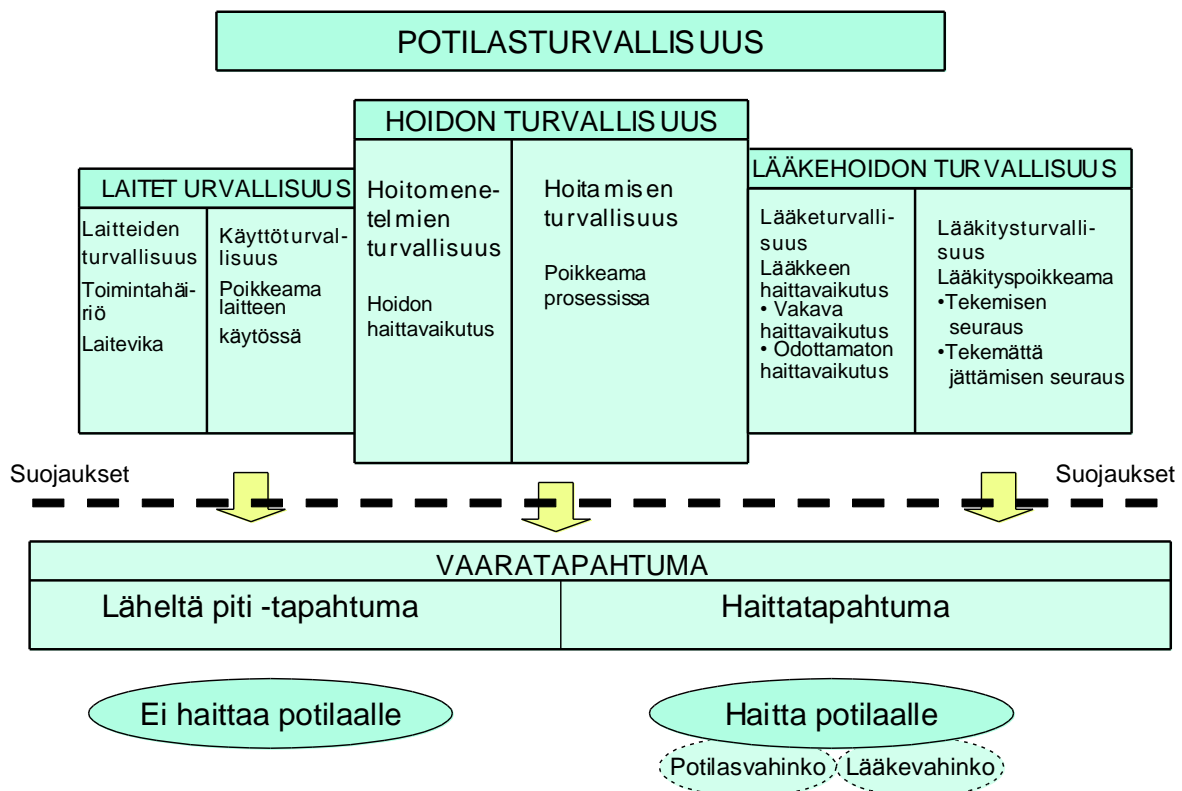
Reseptipoikkeamia koskevan osatutkimuksen tavoitteena on 1) selvittää apteekissa havaittujen lääkemääräyksissä esiintyvien puutteiden, virheiden ja epäselvyyksien määrää ja laatua, 2) selvittää apteekkien merkitystä potilasturvallisuuden kannalta mahdollisten lääkityspoikkeamien ennaltaehkäisijänä sekä 3) selvittää aikaa, joka farmaseuttisella henkilöstöllä kuluu reseptipoikkeamien ja epäselvyyksien selvittelyyn.

Toimituspoikkeamia koskevan osatutkimuksen tavoitteena on selvittää apteekissa tapahtuvien toimituspoikkeamien määrää, laatua ja taustatekijöitä. Lisäksi tutkimuksen tulosten toivotaan mahdollistavan lääkitysturvallisuuden kehittämistä eri keinoin paikallisesti yksittäisen apteekin tasolla ja esim. välittämällä tietoa hyvässä yhteishengessä paikalliselle terveydenhuollolle sekä valtakunnallisesti esim. tuottamalla tietoa samankaltaisista lääkepakkauksista lääkeyritysten tietoon.

2 LÄÄKITYSPOIKKEAMAT APTEEKEISSA

2.1 Lääkityspoikkeamien syntymekanismit

Potilasturvallisuus koostuu laitteiden, hoidon ja lääkehoidon turvallisuudesta (Kuva 3). Lääkehoidon turvallisuus koostuu lääketurvallisuudesta ja lääkitysturvallisuudesta, jossa lääkityspoikkeama voi olla seurausta esimerkiksi lääkkeen määräämisprosessin aikana tapahtuneesta poikkeamasta, apteekissa tapahtuneesta toimituspoikkeamasta tai lääkkeen jakamisesta tai annossa tapahtuneesta poikkeamasta. Poikkeama johtaa vaaratapahtumaan, joka voi olla potilaalle haittaa aiheuttava haittatapahtuma tai läheltä piti –tilanne, josta ei aiheudu haittaa potilaalle, esim. silloin kun väärin toimitettu tai jaettu lääkityspoikkeama havaitaan ennen kuin potilas on ehtinyt lääkettä käyttää (Kuva 3).



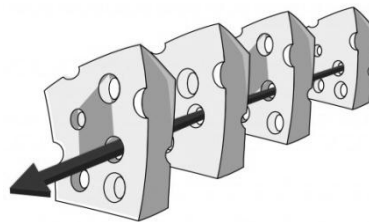
Kuva 3 Potilasturvallisuuden osa-alueet (Stakes ja Rohto 2006).

Psykologi James Reason (2000) on kuvannut virheiden tai poikkeamien syntyyn liittyvää tapahtumaketjua ns. reikäjuustomallin (*engl. Swiss Cheese Model*) avulla (Kuva 4), jota sovelletaan myös terveydenhuollossa. Teoria kuvaa poikkeaman tai virheen mahdollisuutta läpäistä suojauspisteet, jolloin seurauksena voi olla potilaalle aiheutuva haittatapahtuma. Suojaukset voivat olla joko teknisiä tai ammattihenkilöihin liittyviä.

Reason on *Human error* –teoriassaan soveltanut inhimillisten erehdysten luokittelua (2000):

- a. **Taitojen puutteesta johtuvat erehdykset (skill-based slips):** *johtuvat esimerkiksi työntekijän huolimattomuudesta tai unohduksesta*
- b. **Toimintatavoista johtuvat poikkeamat (rule-based mistakes):** *johtuvat väärän toimintatavan valitsemisesta tai oikean toimintatavan puuttumisesta*
- c. **Tiedon puutteesta johtuvat poikkeamat (knowledge-based mistakes):** *työntekijällä ei ole osaamista esimerkiksi puutteellisesta perehdytyksestä johtuen*

Reasonin mukaan (2000) toiminnan suorittamisessa oikein on monta tasoa, jolla poikkeama voi tapahtua. Näin käy esimerkiksi suuronnettomuuksissa, joiden syntyyn vaikuttaa aina useampi tekijä. Reasonin teorialla kuvaa poikkeaman syntymistä prosessinomaisena tapahtumaketjuna. Jokaisella tasolla poikkeaman syntyminen olisi teoriassa mahdollista huomata ja estää haittatapahtuman syntyminen.



Kuva 4 *Reikäjuustomalli (Swiss Cheese Model) kuvaa poikkeaman mahdollisuutta läpäistä terveydenhuollon ammattilaisista koostuvat tarkastuspisteet, mikä saattaa johtaa haittatapahtumaan (Reason 2000).*

2.2 Reseptipoikkeamat

2.2.1 Reseptipoikkeamien luokittelu

Reseptipoikkeamalla (*engl. prescription error*) ei ole virallista kansainvälisesti eikä kansallisesti standardoitua määritelmää, vaan eri tutkijat ovat tutkimuksissaan käyttäneet erilaisia määritelmiä ja luokitteluja. Poikkeaman määritelmä on useissa tutkimuksissa tulkinnanvarainen tai poikkeamaa ei ole määritelty lainkaan (Dean ym. 2000). Tutkimuksissa on käytetty myös termiä lääkkeenmääräämispoikkeama (*engl. prescribing error*). Lääkityspoikkeamien (*engl. medication errors*) määritelmiä on tutkittu katsausartikkelissa (Lisby ym. 2010), joka osoittaa, että tulevaisuudessa tarvitaan yhtenäistä käytäntöä poikkeamien sisältöjen standardoimiseksi. On esitetty, että lääkkeenmääräämispoikkeama luokiteltaisiin siten, että se sisältäisi lääkkeen määräämisen päätöksentekoprosessiin liittyviä poikkeamia (*engl. prescribing faults*) sekä lääkemääräykseen itseensä että sen kirjoittamiseen toimenpiteenä liittyviä poikkeamia (*engl. prescription errors*) (Aronson 2009). Poikkeamaksi ei yleensä kansainvälisestikään määritellä esim. lääkkeen määräämistä sellaiseen käyttötarkoitukseen, johon sillä ei ole virallista indikaatiota, eikä lapselle määrättyä lääkettä, jolla ei ole virallisesti indikaatiota lapsen lääkkeenä (Dean ym. 2000).

Suomessa reseptipoikkeamalla tarkoitetaan lääkkeenmääräämisessä tapahtunutta poikkeamaa tai muuta lääkemääräyksessä olevaa epäselvyyttä, joka hidastaa tai haittaa lääkkeen toimittamista (Taulukko 1). Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanastossa on määritelty termi lääkkeenmääräämispoikkeama. Määritelmän mukaan lääkkeenmääräämispoikkeama voi johtaa lääkehoidon vaikuttavuuden heikkenemiseen tai haittojen riskin lisääntymiseen (Stakes ja Rohto 2006). Se käsittää hoidon aiheisiin, vasta-aiheisiin, potilaan allergioihin ja muuhun lääkitykseen tai muihin tähän vaikuttaviin asioihin liittyvät tekijät. Myös lääkkeen virheellinen annostusohje, väärä lääkemuoto, lääkkeen virheellinen määrä ja antoreitin valinta luetaan lääkkeenmääräämispoikkeamaksi. Lisäksi

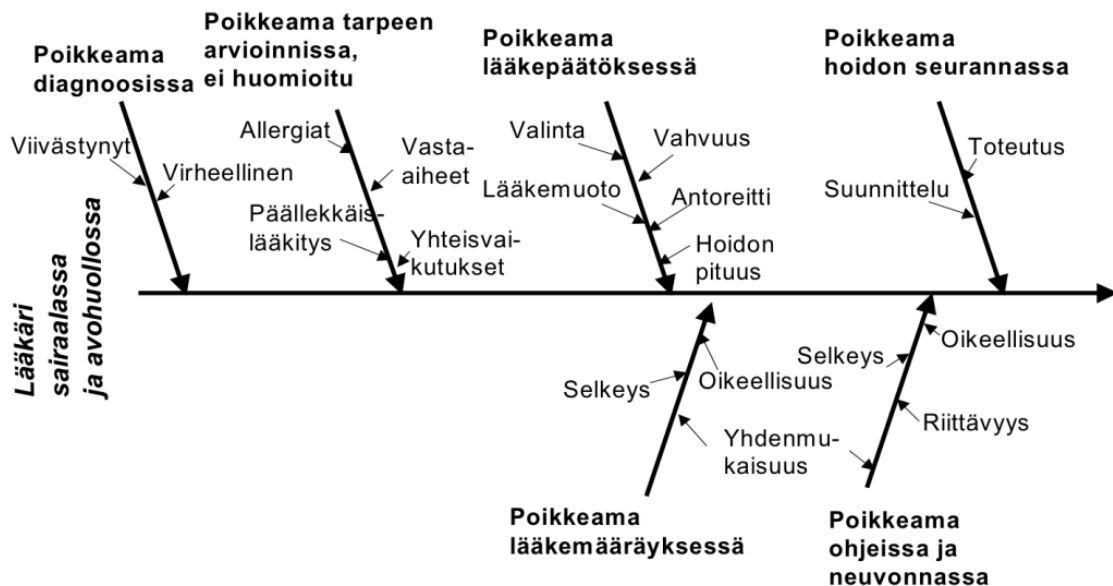
lääkemääräyksen informaation ymmärrettävyyteen liittyvät tekijät kuten epäselvä käsiala on määritelty kuuluviksi lääkkeenmääräämispoikkeamiin.

Taulukko 1 *Suomalaisissa apteekeissa käytössä oleva reseptipoikkeamien luokittelu.*

Reseptipoikkeaman laatu	
Potilaaseen liittyvä	<ul style="list-style-type: none"> Potilaan nimi: väärin / epäselvä / puuttuu Alle 12-vuotiaan paino: väärin / epäselvä / puuttuu Väärän potilaan resepti Muu, mikä?
Reseptiin liittyvä	<ul style="list-style-type: none"> Uusimismerkintä: väärin / epäselvä / puuttuu Itoitu resepti uusittu Epäselvä käsiala Muu reseptilomakkeeseen liittyvä, mikä?
Lääkkeen määrääjään liittyvä	<ul style="list-style-type: none"> Lääkkeen määrääjän nimi: väärin / epäselvä / puuttuu Yksilöintitunnus (sv-numero): väärin / epäselvä / puuttuu Allekirjoitus puuttuu Muu, mikä?
Lääkkeeseen liittyvä	<ul style="list-style-type: none"> Lääkkeen nimi: väärin / epäselvä / puuttuu Lääkkeen vahvuus: väärin / epäselvä / puuttuu Lääkemuoto: väärin / epäselvä / puuttuu Pakkauskoko: väärin / epäselvä / puuttuu Lääkkeen kokonaismäärä: väärin / epäselvä / puuttuu Muu, mikä?
Annostusohjeeseen liittyvä	<ul style="list-style-type: none"> Annostusohje: väärin / epäselvä / puuttuu Lääkkeen käyttötarkoitus: väärin / epäselvä / puuttuu <i>Sic!</i> – merkintä puuttuu Muu, mikä?
Lääkehoitoon liittyvä huomio	<ul style="list-style-type: none"> Käytössä olevassa lääkityksessä C- tai D-luokan interaktio Tilapäiseksi tarkoitettu lääke jäänyt pitkäaikaiseen käyttöön Potilaalla päällekkäislääkitys Potilaalla lääkeaineallergia reseptissä määrätyle lääkkeelle Potilaalla muu vasta-aihe reseptissä määrätyle lääkkeelle Lääkkeen väärinkäyttöepäily Muu, mikä?

2.2.2 Lääkehoidon riskikohdat lääkkeen määrääjän näkökulmasta

Lääkäri päättää lääkehoidon aloittamisesta, muutoksista ja lopettamisesta yhteisymmärryksessä potilaan kanssa (STM 2005). Reseptilääkehoitoa toteutetaan lääkärin antamien ohjeiden ja määräysten mukaisesti. Poikkeamien ennaltaehkäisemiseksi lääkehoidon riskikohtia on pohdittu eri ammattiryhmien näkökulmasta STM:n *Turvallinen lääkehoito* oppaassa. Lääkärin näkökulmasta lääkehoidon riskikohtia on kuvattu kuvassa 5. Poikkeama lääkehoidossa voi syntyä diagnoosissa, lääkitystarpeen arvioinnissa, lääkepääätyksessä, lääkemääräyksessä, ohjeissa ja neuvonnassa sekä hoidon seurannassa. Lääkehoitoprosessin viimeisessä vaiheessa eli potilaan huolehtiessa omasta lääkehoidostaan, on tärkeää, että potilas itse kykenee havaitsemaan mahdollisia poikkeamia lääkityksessään jo ennen lääkkeen käyttöä (Martínez Sánchez ja Campos 2011).



Kuva 5 Lääkehoidon riskikohdat lääkärin näkökulmasta (STM 2005).

2.2.3 Reseptipoikkeamien esiintyvyyksiheys

Lääkityspoikkeamien esiintyvyyksiheyden vaihteluun vaikuttaa mm. se, mitä tutkimusmenetelmää tutkimuksissa on käytetty sekä siitä, miten lääkityspoikkeamat on määritetty (Williams 2007). Reseptipoikkeamien esiintyvyyksiheys ilmoitetaan joko prosentteina tai suhdelukuna (esimerkiksi 1/10 000 reseptiä). Eri maissa tehtyjä reseptipoikkeamatutkimuksia tarkasteltiin katsausartikkelissa, jonka mukaan reseptipoikkeamien esiintyvyys perusterveydenhuollossa vaihteli välillä 0,75 % - 11 % (Sandars ja Esmail 2003). Näissä tutkimuksissa havaittiin, että suurin osa poikkeamista liittyi lääkkeen annostukseen tai lääkkeiden yhteisvaikutuksiin. Suomessa vuonna 2008 toteutetussa reseptipoikkeamatutkimuksessa poikkeamien esiintyvyyksiheys oli 1,3 % (Backas 2008). Tutkimus toteutettiin 57 avoapteekissa eri puolilla maata. Taulukossa 2 on esitetty reseptipoikkeamien esiintyvyyksiheyksiä eri tutkimusten mukaan.

Taulukko 2 *Reseptipoikkeamien esiintyvyyksiheys eri tutkimuksissa.*

Reseptipoikkeamien esiintyvyys, %	Maa	Viite
0,23	Tanska	Knudsen ym. 2007
0,75	Iso-Britannia	Hawksworth ym. 1999
1,3	Suomi	Backas 2008
1,5	Espanja	Martínez Sánchez ja Campos 2011
1,5	Iso-Britannia	Williams 2007
1,9	USA	Rupp ym. 1992
2,7	Espanja	Martínez Sánchez 2013
3,17	Iso-Britannia	Neville ym. 1989
4,3	Alankomaat	Buurma ym. 2001
38,4* (6,6**)	USA	Kaushal ym. 2010

* lääkemääräykset kirjoitettiin edelleen paperisina, vuoden seurantajakson jälkeen

** sähköiseen lääkemääräykseen siirtymisen jälkeen, vuoden seurantajakso

2.2.4 Reseptipoikkeamien taustatekijät

Tyypillisesti lääkityspoikkeamat syntyvät inhimillisen toiminnan seurauksena (Reason 2000, Dean ym. 2002), mutta taustalta löytyy monesti muitakin tekijöitä (Dean ym. 2002). Katsausartikkelissa tutkittiin eri maissa sairaaloissa tehtyjä reseptipoikkeamatutkimuksia ja niissä analysoituja poikkeamien taustatekijöitä (Dornan ym. 2009). Kansainvälisissä tutkimuksissa yleisimpiä reseptipoikkeamien taustatekijöitä ovat heikko kommunikaatio ja heikko dokumentaatio, määrättävään lääkkeeseen tai potilaaseen liittyvän tiedon puute, muistamiseen liittyvät ongelmat johtuen keskeytyksistä, kiireestä tai muista häiriötekijöistä sekä puutteet organisaation prosesseissa (Taulukko 3). Reseptipoikkeamien syntyyn liittyvänä taustatekijänä saattaa olla myös lääkäreiden vähättelevä asenne lääkkeen määräämiseen prosessina (Coombes ym. 2008, Dean ym. 2002). Erityisesti lääkemääräyksen uudistamista ei välttämättä pidetä vaativana tehtävänä (Coombes ym. 2008, Dean ym. 2002).

Lääkkeen määräämisessä tapahtuneiden poikkeamien vähentämiseksi on ehdotettu lääkkeen määrääjien koulutusta ja reseptinkirjoituksen osaamisen arviointia, lääkkeen määräämisen toimintaympäristön kontrollointia, jotta prosessi voitaisiin standardoida esimerkiksi teknologian avulla sekä muutosta organisaatioiden turvallisuuskulttuurissa (Barber ym. 2003). Lääkkeen määrääminen on kompleksinen, erityislaatuinen tapahtuma, jossa tapahtuneet virheet voivat pahimmillaan johtaa vakaviin seurauksiin. Espanjalaisessa tutkimuksessa suurin osa reseptipoikkeamista (26 %) oli epäselvän käsialan aiheuttamia (Martínez Sánchez 2013). Sähköinen lääkemääräys on yksi hyvä työkalu lääkkeenmääräämisprosessin hallitsemiseksi ja reseptipoikkeamien vähentämiseksi. Sähköinen lääkemääräys todennäköisesti vähentää epäselvästä käsialasta ja virheellisestä lääkemääräyksen tulkinnasta johtuvia poikkeamia, mutta saattaa aiheuttaa ongelmia, mikäli ohjelman valikoimissa ei ole sopivia lääkkeitä (Williams 2007).

Taulukko 3 *Reseptipoikkeaman syntyyn johtavia syitä, joihin on viitattu kansainvälisissä julkaisuissa (Dornan ym. 2009).*

Tekijä	Viitteiden lukumäärä
Heikko kommunikaatio tai heikko dokumentointi	6
Tiedon puute: lääkkeeseen tai potilaaseen liittyvä tieto	5
Muistamiseen liittyvät lipsahdukset. Syy: keskeytykset ja häiriöt tai kiire	5
Puutteet organisaation prosesseissa	5
Lääkkeen määräjän aktiivinen päätös olla noudattamatta sovittuja toimintaohjeita ja suosituksia	4
Lääkkeen määräjän kokemattomuus ja harjoittelun puute	3
Lääkkeen määräjän nuori ikä	3
Henkilökunnan pieni määrä	3
Lääkkeen määrääminen toisen lääkärin potilaalle	3
Rutiinin ja standardoinnin puute lääkkeen määräämisessä	3
Lääkkeen määräjän väsymys, nälkä, jano, huono olo tai alavireisyys	2
Työnkuormitus ja kiire	2
Potilaan akuutti tai kompleksinen sairaus	2
Kyseenalaistamisen huono sietokyky	2
Vähättelevä asenne lääkkeen määräämiseen prosessina	2
Lääketietous, lääkeannoksen valinta ja lääkemääräyksen kirjoittaminen opetettu huonosti	2

2.3 Toimituspoikkeamat

2.3.1 Toimituspoikkeamien luokittelu

Toimituspoikkeamalla tarkoitetaan tapahtumaa, jossa apteekista toimitettu lääkevalmiste, lääkkeen vahvuus, annos, lääkemuoto tai lääkemäärä poikkeaa lääkärin määräämästä. Toimituspoikkeamaksi luokitellaan myös vanhentuneen tai virheellisesti pakatun tai säilytetyn lääkkeen toimittaminen sekä puutteellisilla tai virheellisillä ohjeilla ja merkinnöillä varustetun lääkkeen toimittaminen. Sen sijaan lääkekorvauksiin liittyviä virheitä, lääkeyritysten tuotevirheitä tai lääkevaihtoa ei yleensä luokitella toimituspoikkeamiksi (Savikko ym. 2006, James ym. 2009). Toimituspoikkeama voi siis johtua jonkin asian tekemisestä, kuten esimerkiksi

väärän vahvuuden toimittamisesta, tai tekemättä jättämisestä, esimerkiksi lääkeneuvonnan laiminlyömisestä (Cohen 2007).

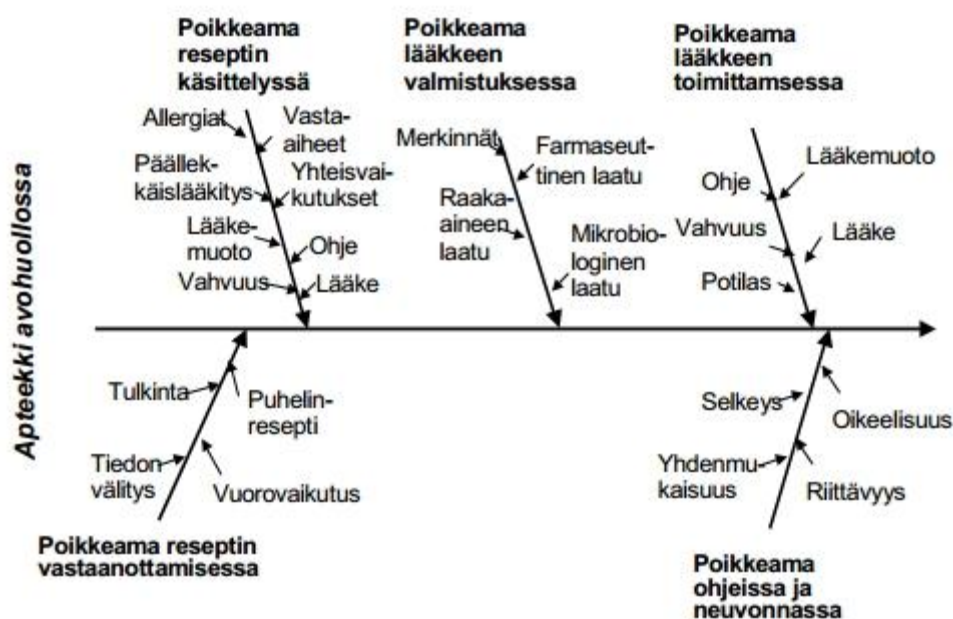
Toimituspoikkeamien kategorisointiin ei ole käytössä maailmanlaajuista standardiluokitusta, vaan käytettyjä luokituksia on esitetty useita erilaisia (James ym. 2009). Laajassa katsaus-artikkelissa tutkittiin eri maissa sekä apteekeissa että sairaaloissa tehtyjä toimituspoikkeamatutkimuksia (James ym. 2009). Näissä luokitteluun sisällytetyt tyypillisimmät poikkeamatyypit olivat väärä lääke (100 %), väärä vahvuus (95 %), väärä annosmuoto (77 %) ja määrä (69 %) sekä väärä ohje (77 %). Standardoitu, globaalisti käyttöön otettava luokittelujärjestelmä olisi erittäin tärkeä dokumentoinnin yhtenäisyyden varmistamiseksi ja mahdollistaisi paremmin vertailun eri tutkimusten ja maiden välillä (Knudsen ym. 2007, James ym. 2009). Maailman terveysjärjestö WHO on kehittänyt potilasturvallisuus-sanastoa globaaliin käyttöön (WHO 2005). Tavoitteena on ollut luoda konsensus-menetelmällä ns. IPSET – luokitus (International Patient Safety Event Taxonomy), jota myöhemmin alettiin kutsua termillä International Classification for Patient Safety (IC4PS; WHO 2006). Tätä luokitusta testattiin vuonna 2008, mutta sitä ei vielä ole julkaistu. Suomalaisissa apteekeissa on käytössä pääsääntöisesti yhdysvaltalaiseen the American Society of Consultant Pharmacists määritelmään (Feinberg 1993) perustuva toimituspoikkeamien luokittelu (Taulukko 4).

Taulukko 4 *Suomalaisissa apteekeissa käytössä oleva toimituspoikkeamien luokittelu.*

Poikkeaman laatu
Väärä lääke
Väärä vahvuus
Väärä pakkauskoko
Väärä lääkemuoto
Virhe käyttökuntoon saattamisessa
Väärin kirjattu annosohje apteekissa
Väärä henkilö tai väärä nimi
Apteekin tekemät toimitusmerkinnät väärin
Hinnoitusvirhe
Annosjakeluun liittyvä poikkeama
Muu poikkeama

2.3.2 Lääkehoidon riskikohdat apteekin näkökulmasta

Lääkehoidon prosesseihin sisältyviä riskikohtia on pyritty tunnistamaan, jotta poikkeamia voitaisiin ennaltaehkäistä. Apteekin näkökulmasta lääkehoidon riskikohtia on kuvattu kuvassa 6. Poikkeama voi syntyä lääkemääräyksen vastaanottamisessa tai käsittelyssä, lääkkeen valmistuksessa tai toimittamisessa tai ohjeissa ja neuvonnassa (STM 2005). Riskien tunnistaminen on edellytys vaaratilanteilta ennaltaehkäisevien suojausten rakentamiseksi.



Kuva 6 Lääkehoidon riskikohdat apteekin näkökulmasta (STM 2005).

2.3.3 Toimituspoikkeamien esiintyvyyksiä

Toimituspoikkeamien yleisyyttä mitataan esiintyvyyksiheydellä, joka voidaan ilmoittaa joko prosentteina tai suhdelukuna (esimerkiksi 1/10 000 reseptiä). Yhdysvalloissa on analysoitu toimituspoikkeamien esiintyvyyksiheydeksi 1,7 %, mikä käytännössä tarkoittaisi vuositasolla 51,5 miljoonaa poikkeamaa (Flynn ym. 2003). Muissa Yhdysvalloissa toteutetuissa tutkimuksissa apteekeissa läheltä piti

–tapahtumien esiintyvyyksiä oli 1,28 % ja toimituspoikkeamien esiintyvyyksiä vaihteli 0,08 %:sta 24 %:iin (Taulukko 5). Matala 0,08 %:n esiintyvyyksiä oli saavutettu pitkälle automatisoidussa postimyyntiapteekissa (Teagarden ym. 2005). Tanskassa vuonna 2004 tehdyssä tutkimuksessa toimituspoikkeamien esiintyvyyksiä oli 0,014 (Knudsen ym. 2007). Suomessa tehdyn tutkimuksen mukaan toimituspoikkeamien esiintyvyyksiä vuonna 2004 oli 0,0144 % toimitetuista lääkemääräyksistä (Teinilä ym. 2009). Tutkimuksen toteutuksen aikaan kuitenkin vain osa apteekeista kirjasi toimituspoikkeamia ja myös kirjaustavat vaihtelivat paljon (Teinilä ym. 2009).

Taulukko 5 *Toimituspoikkeamien esiintyvyyksiä eri tutkimuksissa (James ym. 2009).*

Toimituspoikkeamien esiintyvyys, %	Läheltä piti – tapauksia, %	Maa	Viite
0.99		UK	Kayne 1996
0.08	0.48	UK	Chua ym. 2003
0.04	0.22	UK	Ashcroft ym. 2005
3.32		UK	Franklin ja O’Grady 2007
24		USA	Allan ym. 1995
1.57	1.28	USA	Flynn ym. 2002
1.71		USA	Flynn ym. 2003
0.08		USA	Teagarden ym. 2005
0.5		USA	Hoxsie ym. 2006
2.2 (1.9*)		USA	Flynn ja Barker 2006
0.48		USA	Varadarajan ym. 2008
0.01		Tanska	Knudsen ym. 2007

*automaation jälkeen

Tutkimuksissa on usein reseptipoikkeamia (Knudsen ym. 2007) ja läheltä piti – tilanteita raportoitu enemmän kuin toimituspoikkeamia (Chua ym. 2003). Tämä indikoi sitä, että apteekeilla on merkittävä rooli laadunvarmistuksessa estämässä poikkeaman pääsy potilaalle asti (Dean 2002).

2.3.4 Toimituspoikkeamien taustatekijät

Toimituspoikkeamat syntyvät tyypillisesti inhimillisen toiminnan seurauksena (Leape 1994, Stewart ja Chase 1999, Reason 2000, Gaba ja Howard 2002). Kansainvälisissä tutkimuksissa yleisimpiä toimituspoikkeamien taustatekijöitä olivat työkuormitus, samankaltaiset pakkausten nimet ja pakkaukset sekä henkilökunnan määrä (James ym. 2009, James ym. 2011) ja kokemattomuus (James ym. 2011) (Taulukko 6).

Taulukko 6 *Toimituspoikkeaman syntyyn johtavia syitä, joihin on viitattu kansainvälisissä julkaisuissa (James ym. 2009).*

Tekijä	Viitteiden lukumäärä
Työkuormitus	13
Samankaltaiset pakkausten nimet	12
Samankaltaiset pakkaukset	9
Henkilökunnan määrä	9
Käsikirjoitettu lääkemääräys hankalasti luettavissa	6
Keskeytykset ja häiriöt	6
Työympäristön suunnittelu	5
Henkilökunnan kokemattomuus	5
Epäselvät ohjeet	3
Tarkistusten epäonnistuminen	3
Puutteet toimintatavoissa	3
Työtyytymättömyys	3
Heikko kommunikaatio	3
Tietokoneohjelmisto	3
Melu	3
Lääkkeet hyllyssä sijoitettu lähekkäin	2
Tauoton työskentely	2
Toimintaohjeiden mukaisen työskentelyn epäonnistuminen	2
Nälkä	2
Väsymys	2
Stressi	2
Harjoittelun puute	2
Keskittymisen puute	2
Valaistus	2
Työskentely yksin	2
Monimutkainen lääkemääräys	2
Tiedon puute	2

Suomessa on tutkittu kyselytutkimuksella toimituspoikkeamia aiheuttaneita syitä (Teinilä ym. 2008). Tutkimuksen perusteella tekijät voitiin jaotella työympäristöön ja apteekin toimintaan liittyviin tekijöihin, yksilön ominaisuuksiin ja toimintaan, lääkemääräyksiin, lääkkeisiin sekä asiakkaisiin liittyviin tekijöihin (Teinilä ym. 2008). Yleisimpiä yksittäisiä syitä toimituspoikkeamien syntyyn ilmoitettiin olevan kiire, epäselvä tai puutteellinen lääkemääräys, farmasistin huolimattomuus ja pakkausten samankaltaisuus. Lääkemääräyksissä esiintyvät puutteet ja epäselvyydet liittyivät käsialaan ja merkintöihin esimerkiksi lyhenteissä ja uusimisessa.

2.4 Lääkityspoikkeamien ennaltaehkäisy

2.4.1 Lääkitysturvallisuuskulttuuri

Potilasturvallisuuskulttuurilla tarkoitetaan systemaattista toimintatapaa (johtaminen, arvot ja asenne), joka edistää potilaiden turvallista hoitoa (THL 2013). Tähän sisältyy riskien arviointi, ehkäisevät ja korjaavat toimenpiteet sekä toiminnan jatkuva kehittäminen. Potilasturvalliseen toimintakulttuuriin sitoutuminen ja toimintamallien kehittäminen vaatii organisaatiolta aina johdon tuen. Organisaatio voi olla sairaala, avohuollon apteekki, lääkekeskus tai lääkeyritys. Systemaattisen toiminnan kehittämiseen kuuluu lääkitysturvallisuuden edistäminen. Yhtenä osa-alueena apteekeissa tähän sisältyy tapahtuneiden toimituspoikkeamien dokumentointi ja säännöllinen käsittely farmaseuttisen henkilökunnan kanssa (Fimea 5/2011). Lisäksi apteekki toimii suojauksena pyrkien estämään lääkkeenmääräämisessä tapahtuneiden poikkeamien pääsyn potilaalle asti (Fimea 5/2011). Siten apteekkien olisi hyvä dokumentoida myös reseptipoikkeamia ja pyrkiä viemään näistä tietoa moniammatillisessa yhteistyössä toimien muulle terveydenhuollolle.

Australiassa on tutkittu apteekin farmaseuttisen henkilökunnan asenteita potilasturvallisuuskulttuuria kohtaan (Madden ja Ball 2011). Tutkimuksen tulosten mukaan jokaisen farmaseutin asenteet olivat ainutlaatuisia, eikä korrelaatiota taustatekijöihin löydetty. Myös poikkeamia estämään rakennetut suojaukset olivat työpaikkakohtaisia. Asenteissa toimituspoikkeamia kohtaan esiintyi kuitenkin tiettyjä trendejä johtuen aiheeseen liittyvistä vahvoista normeista. Suurin osa haastateltavien antamista esimerkeistä oli sellaisia, joiden toistuminen oli pyritty estämään luoden jatkuvan laadun parantamisen kulttuurin (Madden ja Ball 2011).

Ihmisten toiminnassa tapahtuu aina virheitä, mutta syyllisiä ei ole tarkoitus etsiä. Poikkeamien rakentavalla ja avoimella käsittelyllä pyritään oppimaan ja keskustelemaan, jotta vaaratapahtumia voitaisiin ennaltaehkäistä (Cohen 2007, Dean 2002). Lääkitysturvallisuuden kehittäminen edellyttää yhdenmukaisia toimintatapoja riskikohtien määrittämiseksi sekä lääkityspoikkeamien tunnistamiseksi ja ehkäisemiseksi. Poikkeamien yhdenmukaisella ja systemaattisella raportoinnilla ja analysoinnilla pystytään tarkastelemaan toimintaa ja sen kriittisiä vaiheita lääkitysturvallisuuden kannalta sekä suuntaamaan kehittämistoimenpiteitä riskikohtiin.

2.4.2 Raportointijärjestelmät

Terveystieteiden ammattilaisten yhteisenä tavoitteena on lääkityspoikkeamien tunnistaminen, niiden taustalla olevien syiden ymmärtäminen sekä toiminnan kehittäminen lääkitykseen liittyvien riskien vähentämiseksi (Cohen 2000). Näiden tavoitteiden saavuttamiseksi ensisijaista on lääkityspoikkeamien dokumentointi ja raportointi. Raportointi voi olla joko lakiin perustuen pakollista tai vapaaehtoista (Cohen 2007). Raportoinnin tulisi olla vapaaehtoisuuteen perustuvaa, koska ainoastaan tällöin yksilö kokee raportoinnin turvallisesti syyllistämättömässä kulttuurissa (Cohen 2000). Raportointijärjestelmien heikkous on kuitenkin siinä, ettei vapaaehtoisella itseraportoinnilla raportoitujen tapausten määrä kerro mitään niiden todellisesta esiintyvyydestä.

Ensimmäinen maanlaajuinen lääkityspoikkeamien raportointijärjestelmä MedMARx kehitettiin Yhdysvalloissa United States Pharmacopeian (USP) toimesta vuonna 1995 (USP 2006). USP ylläpitää myös MERP-raportointiohjelmää (NCC MERP 2013) Institute of Safe Medication Practice (ISMP) organisaation kanssa (ISMP 1991). MERP on vapaaehtoisuuteen perustuva raportointijärjestelmä (Cohen 2000). Raportoinnin laatu on korkea, koska jokainen raportti sisältää myös arvion poikkeamaan johtaneesta syystä. Raportoinnin pohjalta muodostettuja suosituksia jaetaan uutiskirjeissä ja koulutustilaisuuksissa (Cohen 2000). Tietoa raportoiduista toimituspoikkeamista on jaettu myös lääketeollisuudelle, laitevalmistajille, FDA:lle sekä päättäjille, jotta on pystytty vaikuttamaan terveydenhuollon standardeihin, lääkepakkausten suunnitteluun sekä varoitustekstien saamiseen pakkauksiin (Cohen 2000). Yhdysvalloissa on käytössä myös pakollisia raportointijärjestelmiä (The Safe Medical Devices Act of 1990). Pakollisuuteen perustuvaa raportointia on kritisoitu siksi, että raportoinnin tavoitteena on ollut yksittäisen henkilön tai organisaation rankaiseminen (Kohn 1999). Myöskään poikkeamaan johtaneita syitä ei ole analysoitu eikä varoitustoimenpiteitä ole käytetty (Cohen 2000).

Britanniassa potilasturvallisuuspoikkeamat ja läheltä piti –tilanteet on vaadittu raportoitavan vuodesta 2005 järjestelmään *the National Reporting and Learning System* (NRLS) (Cousins ym. 2011). Tämä raportointijärjestelmä on kansallisen terveysterveysorganisaation (NHS) alaisen potilasturvallisuusviraston NPSA:an (*National Patient Safety Agency*) hallinnoima (PSNC 2013). Raportointi on tapahtunut anonyymisti ja luottamuksellisesti viraston verkkosivujen kautta. Tavoitteena on ollut vähentää lääkityspoikkeamien määrää. Järjestelmään raportoiduista lääkityspoikkeamista on julkaistu tulokset kuudelta ensimmäiseltä vuodelta (Cousins ym. 2011). Irlannissa sen sijaan lääkityspoikkeamia on raportoitu valtakunnallisen myrkytyskeskuksen kautta (Cassidy ym. 2011).

Ruotsissa (Nordén-Hägg ym. 2010, Nordén-Hägg ym. 2012) ja Tanskassa (Knudsen 2007) on ollut vuodesta 2004 lähtien käytössä sähköinen raportointityökalu toimituspoikkeamien raportointiin. Tanskassa lain mukaan

(Dansk Selskab for Patientsikkerhed 2003) sairaaloiden henkilökunta on velvollinen ilmoittamaan hoidossa tapahtuneista virheistä anonyymisti. Ruotsissa ennen sähköisen raportointijärjestelmän käyttöönottoa toimituspoikkeamien esiintyvyyksiheys oli 0,01 % ja implementoinnin jälkeen 0,02 % (Nordén-Hägg ym. 2010). Apteekin työntekijät kokivat selainpohjaisen raportointityökalun käytön aluksi vaikeaksi, vaikkakin raportoitujen poikkeamien määrä ja raportoinnin tarkkuus kasvoivat käyttöönoton myötä.

Suomessa Fimean määräys *Lääkkeiden toimittaminen* (5/2011) velvoittaa apteekkeja dokumentoimaan toimituspoikkeamat ja käsittelemään niitä säännöllisesti farmaseuttisen henkilökunnan kanssa. Suomen Apteekkariliitto (SAL) lanseerasi avoapteekkien käyttöön sähköisen raportointityökalun toimituspoikkeamien raportointiin heinäkuussa 2012. Työkalu on käytettävissä SAL:n Apteekkiverkon Salkku – portaalin kautta, jonne kirjaudutaan apteekkikohtaisilla tunnuksilla. Raportointi kattaa toimituspoikkeamien dokumentoinnin taustatekijöineen. Toimituspoikkeamarekisterin avulla pyritään havainnoimaan samankaltaisia tekijöitä toimituspoikkeamissa ja pyritään ennaltaehkäisemaan niitä (Holmström 2012). Huhtikuussa 2013 lanseerattiin samaan raportointityökaluun osio reseptipoikkeamien raportointiin. Raportointi on apteekkeille vapaaehtoisuuteen perustuvaa. Raportointityökalujen lanseerauksen tärkeimpänä tavoitteena on ollut luoda työkalu apteekkien lääkitysturvallisuustoiminnan kehittämiseen. Lisäksi raportointijärjestelmän avulla saadaan koottua tietoa toimituspoikkeamista laaja-alaisemmin, jolloin on mahdollista puuttua myös sellaisiin lääkitysturvallisuutta vaarantaviin tekijöihin, joihin ei pystytä vaikuttamaan paikallisella tasolla. Suomessa sairaaloissa ja julkisessa terveydenhuollossa käytetään lääkityspoikkeamien raportointiin Haipro –raportointijärjestelmää.

2.4.3 Lääkitysturvallisuuden itsearviointi

Suomalaisissa apteekeissa pilotoitiin vuonna 2009 lääkitysturvallisuuden itsearviointimittaristoa, jonka pohjana on käytetty yhdysvaltaisen Institute for Safe Medication Practices:n (ISMP) kehittämää (ISMP 2001; ISMP:n luvalla) itsearviointimittaristoa Medication Safety Self Assessment (MSSA) (Teinilä ym. 2012). Mittaristo on käännetty suomeksi ja se on muokattu Delfoi-menetelmää apuna käyttäen suomalaiseen apteekkijärjestelmään soveltuvaksi (Teinilä ym. 2012). Mittariston kehittämisessä on toiminut asiantuntijoina suomalaisia apteekkareita, proviisoreita ja farmaseutteja sekä lääkäri- ja proviisoriedustajia Fimeasta, Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriöstä, Rohdosta, Duodecimista, Helsingin ja Itä-Suomen yliopistoista, Suomen Apteekkariliitosta, Suomen Farmasialiitosta, Yliopiston Apteekista ja Kuopion Lääkeinformaatiokeskuksesta.

Pilotoinnin jälkeen itsearviointimittaristo sisältää 230 arviointikohtaa ja se on jaettu yhteentoista arviointialueeseen (Taulukko 7). Arviointikohdat eivät ole minimivaatimuksia, vaan edustavat ideaalitulannetta. Tavoitteena on, että mittaristo otettaisiin käyttöön pitkäkestoisessa lääkitysturvallisuuden kehittämisessä suomalaisissa apteekeissa (Teinilä ym. 2012).

Taulukko 7 Suomessa apteekeissa käytössä olevan itsearviointimittariston arviointialueet.

I	Asiakastiedot
II	Lääkeinformaatio
III	Lääkemääräysten ja muun lääkeinformaation tiedonsiirto
IV	Lääkkeiden nimet, pakkaukset ja ohjetarrat
V	Lääkkeiden säilyttäminen
VI	Ympäristötekijät
VII	Henkilökunnan ammattitaito ja koulutus
VIII	Lääkkeiden toimittaminen ja lääkeneuvonta
IX	Laadunvarmistus ja riskinhallinta
X	Lääkkeenvalmistus
XI	Annosjakelu

2.4.4 Tietotekniikan hyödyntäminen

Yhdysvalloissa Institute of Medicine (IOM) tuottaa puolueetonta tietoa terveydenhuollosta. Raporteissaan *Crossing the quality chasm: A new health system for 21st century* (IOM 2001) ja *Preventing Medication Errors: Quality Chasm Series* (IOM 2006) kansallisakatemia on antanut suosituksia teknologian voimakkaasta lisäämisestä lääkitysturvallisuuden parantamiseksi. Raporteissa suositeltiin mm. täyttää sähköisen lääkemääräyksen kattavuutta vuoteen 2010 mennessä, lääkitykseen liittyvien ongelmien havainnointia sekä internetin kautta tapahtuvaa lääkeneuvontaa.

Tietotekniikan hyödyntämisen on todettu vähentävän lääkityspoikkeamia (Cohen 2007). Tietotekniikan käyttö saattaa kuitenkin aiheuttaa aiemmasta kokemuksesta poiketen erilaisia ongelmia lääkitysturvallisuudelle, mikä on huomioitava (Cheung ym. 2014). Lääkitysturvallisuuden riskikohdat liittyvät ihmisen ja koneen vuorovaikutukseen. Laajassa hollantilaisessa tutkimuksessa analysoitiin vuoden aikana raportoidut poikkeamat apteekeissa (Cheung ym. 2014). Apteekkeista raportoiduista poikkeamista 21,5% liittyi tietotekniikan käyttöön. Yleisimmin ongelmia aiheuttivat väärinkäsitykset lääkkeiden nimissä, huonosti suunnitellut näytöt sekä puutteet tietojärjestelmien käyttäjäystävällisyydessä.

Sähköinen lääkemääräys

Sähköisessä lääkemääräyksessä lääkemääräyksen tiedot siirtyvät suoraan lääkkeen määrääjältä apteekkiin, jolloin tietojen koneellinen kirjoitus toistamiseen apteekissa jää työvaiheena pois parantaen lääkitysturvallisuutta (Cohen 2007, Williams 2007). Yhdysvalloissa sähköisen lääkemääräyksen määritelmä poikkeaa eurooppalaisesta määritelmästä sisältäen eri tasoja (eHealth Initiative 2004). Jonkin verran näyttöä on siitä, että Yhdysvalloissa sähköinen lääkemääräys olisi vähentänyt lääkityspoikkeamia (Bates ym. 1998, Bates ym. 1999, Kohn ym. 1999, Bates ym. 2001, Kuperman 2001, Mekhjian ym. 2002, Spencer ym. 2005, Quality Interagency Coordination Task Force (QulC) to the President 2011, Institute for

Safe Medication Practices 2011). Kuitenkin sähköisen lääkemääräyksen katsotaan tuoneen tullessaan uudentyyppisiä teknologiasta aiheutuvia virheitä (Bates ym. 1999, Bates ym. 2001, Ash ym. 2004, Graber 2004, Coombes 2004, US Pharmacopeia 2005). Arviolta yhdessä kymmenestä sähköisestä lääkemääräyksestä olisi teknologiasta aiheutunut poikkeama, joista kolmasosa olisi haitallisia (Nanji ym. 2011, Odykoia ja Chui 2013). Tällaisia poikkeamia olivat esimerkiksi epäselvä, puutteellinen tai virheellinen ohjeistus sekä kliiniset poikkeamat lääkehoidon kestossa, annostuksessa tai reitissä (Nanji ym. 2011). Osa tietotekniikan käyttöön liittyvistä virheistä johtuu päätöksenteon tukiohjelmistojen käyttöön, kuten esimerkiksi annoslaskureiden käyttöön (Nanji ym. 2011). Yhdysvaltoja koskevat tutkimustulokset eivät välttämättä ole yleistettävissä muihin maihin johtuen terveydenhuollon rakenteellisista sekä korvattavuusjärjestelmien eroista (Goundrey-Smith 2006). Yhdysvalloissa toteutetun tuoreen tutkimuksen mukaan virhealtteimmat kohdat sähköisen lääkemääräyksen toimitusprosessissa apteekissa ovat 1) Farmaseuttisen henkilökunnan lisääntynyt kognitiivinen kuormitus, esimerkiksi muistissa pidettävät sähköisen lääkemääräyksen osat tai itse päässä laskettavat annoslaskut; 2) Keskeytykset; ja 3) Vuorovaikutustilanteet lääkkeen määrääjän, potilaan tai muun apteekin henkilökuntaan kuuluvan kanssa (Odykoia ja Chui 2013).

Suomessa laki sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotosta tuli voimaan 1.4.2007 (61/2007). Apteekit velvoitettiin eReseptivalmiuteen 1.4.2012 mennessä (61/2007, 28§), julkinen terveydenhuolto 1.4.2013 mennessä ja yksityinen terveydenhuolto 1.4.2014 mennessä. Vuonna 2013 Suomessa toimitettiin 22,1 miljoonaa eReseptiä, mikä on noin 42 % kaikista toimitetuista resepteistä (kanta.fi 2014, Apteekkari 2014). Tutkittua tietoa sähköisen lääkemääräyksen käyttöönotosta lääkitysturvallisuuden kannalta Suomessa ei vielä ole.

Päätöksenteon tukiohjelmistot

Päätöksenteon tukiohjelmistot käsittävät Yhdysvalloissa sekä lääkäreillä että apteekeilla käytössä olevan DUR-järjestelmän, sekä Euroopassa pienemmässä levityksessä olevia eri tyyppisiä ohjelmistoja (Fulda ja Hass 1992, Hartikainen 1999, Landerdahl 2010). DUR-järjestelmä varoittaa erilaisista lääkkeen käyttöön liittyvistä ongelmista, kuten lääke-lääke yhteisvaikutuksista, haittavaikutuksista, päällekkäislääkityksestä sekä lääkkeen väärinkäyttömahdollisuudesta. Järjestelmä on käytössä sekä lääkäreillä että apteekeissa. DUR-järjestelmä tuli lain (OBRA'90) mukaan pakolliseksi Yhdysvalloissa vuonna 1993 (Department of Health and Human Services, Health Care Financing Administration 1992, Fulda ja Wertheimer 2007). Eurooppalaisissa ohjelmistoissa varoitukset koskevat tyypillisimmin lääke-lääke yhteisvaikutuksia, päällekkäislääkitystä sekä vasta-aiheita (Landerdahl 2010).

Suomalaisissa apteekeissa on päätöksenteon tukiohjelmistot ovat valinnaisesti hankittavia lisäohjelmistoja liitettäväksi apteekin tietojärjestelmään (Westerling 2011). Tunnetuin on Suomen Apteekkariliiton omistaman Pharmadatan tuottama ohjelmisto ProCuro, joka näyttää potilaan lääkityshistorian sekä varoittaa lääkkeiden yhteisvaikutuksista, päällekkäislääkityksestä ja potilaan allergioista, mikäli tiedot on järjestelmään lisätty.

Tietotekniikan tuottamat varoitukset päätöksenteon tueksi ovat saaneet ristiriitaista palautetta (Chrischilles ym. 2002, Garg ym. 2005). Suurin osa ohjelmistoista sallii varoituksen ohittamisen helposti (Cohen 2007) ja tätä ns. "varoitus-väsymystä" eli varoituksen ohittamista sitä lukematta on kuvattu kirjallisuudessa useasti (Lesar ym. 1997a, Bates ym. 1999, Abookire ym. 2000, Kuperman ym. 2001, Major ym. 2002, Ahearn ja Kerr 2003). Jopa kuolemaan johtavia yliannostustilanteita pystyttäisiin kuitenkin ennaltaehkäisemään maksimiannostuksen ylittymisestä kertovalla varoituksella (Cohen 2007). Osa markkinoilla olevista ohjelmista pystyy huomioimaan kontraindikaatioita (esim. raskaus) tai tietyn tyyppisiä yhteisvaikutuksia (lääke-rohdosvalmiste). USA:ssa farmaseuttisen

henkilökunnan toimintaa varoitusten suhteen tutkittiin havainnoimalla ja vain 12%:ssa tapauksista päädyttiin interventioon (Chui ja Rupp 2000). Riskilääkeaineryhmien (varfariini, ihon kautta imeytettävä fentanyl, oraalinen metotreksaatti ja insuliinianalogit) toimituspoikkeamien on kuitenkin havaittu vähenevän tietojärjestelmän tuottaessa varoituksia, joita ei voi helposti ohittaa (Cohen ym. 2003, Cohen ym. 2012).

Cohen (2007) on listannut optimaalisen tietojärjestelmän ominaisuuksiksi seuraavien asioiden automaattisen tarkistuksen:

- **Annosrajat:** *ennalta määritetyt annosrajat ehkäisevät yliannostustilanteita, kolmenlaisia annostarkistuksia tarvitaan: 1) kerta-annoksen tarkistus; 2) vuorokausiannoksen tarkistus; ja 3) kuurin pituuden tarkistus*
- **Allergiset reaktiot:** *välttämätön tieto lääkitysturvallisuuden kannalta*
- **Ristiallergiat:** *tietojärjestelmä etsii lääkityksestä ristiallergiaa aiheuttavia yhdistelmiä kuten kodeiini ja oksikodoni/morfiini, penisilliini ja kefalosporiinit*
- **Päällekkäislääkitys, samaa vaikuttavaa ainetta sisältävät valmisteet**
- **Päällekkäislääkitys, sama terapeuttinen luokka:** *esimerkiksi omepratsoli ja H₂-reseptorisalpaaja*
- **Yhteisvaikutukset:** *kliinisesti merkittävät yhteisvaikutukset*
- **Kontraindikaatiot tai lääkkeet, joiden annostelu vaatii säätöä:** *esimerkiksi varoitus munuaistoksisuudesta munuaisten vajaatoimintapotilailla, laboratoriotuloksien jakaminen apteekkiin silloin kun lääkkeen annosmuutos näistä johtuen on tarpeellinen*

Lääkitysturvallinen logistiikka

Lääkitysturvallisuuden parantamiseksi lääkkeet tulisi varastoida siten, että saman lääkkeen eri vahvuudet ja pakkauskoot sijoitetaan eri paikkoihin. Varastointi tapahtuisi siis ei-aakkosellisessa järjestyksessä. Robottien tuottama koneellinen varastointi ja keräily on yleistynyt viime vuosikymmenen aikana myös apteekeissa. Tutkimustuloksia löytyy jonkin verran siitä, kuinka koneellisella varastoinnilla ja keräilyllä on ollut edullisia vaikutuksia mm. henkilöstö-

kustannuksiin, itsehoidon myyntiin (Ruhle ym. 2009) sekä organisaation tehokkuuteen (Mark 2008). Yhteyttä farmaseuttisen hoidon paranemiseen on haettu myös logistiikan hoidosta säästyneen ajan kautta (Mobach 2006). Koneellisen varastoinnin ja keräilyn vaikutuksia lääkitysturvallisuuteen on tutkittu vain vähän.

2.4.5 Moniammatillinen yhteistyö

Lääkärin tehtävä on määrittää potilaan diagnoosi ja tehdä lääkityspäätös. Tämän jälkeen potilaan lääkehoitoon osallistuu yleensä usean eri ammattikunnan edustajia lääkärikunnan kantaessa kuitenkin kokonaisvastuun potilaan hoidosta. Terveystenhuollon ammattilaisen mahdollisuudet poikkeaman pysäyttämiseen riippuvat avoimesta informaatioyhteydestä lääkehoitopäätöksen tekijään (Linden-Lahti 2009). Potilasturvallisuuskulttuurin tulisi olla sellainen, että jokainen potilaan lääkehoitoon osallistuva voisi avoimesti kiinnittää huomiota havaitsemiinsa epäkohtiin.

Suomessa on tutkittu lääkäreiden odotuksia koskien apteekkien kanssa tehtävää yhteistyötä (Teinilä ym. 2011). Lääkärit odottivat tiiviimpää yhteistyötä, erityisesti koskien lääkkeiden väärinkäyttöä ja lääkitykseen liittyviä ongelmia. Lisäksi monilääkittyjen potilaiden kokonaislääkityksen selvittäminen on usein ollut haasteellista lääkäreille. Lääkityspoikkeamien ennaltaehkäisemiseksi apteekkien ja lääkäreiden moniammatillista yhteistyötä tulisi entisestään lisätä (Teinilä ym. 2011). Tietoisuus siitä, että lääkkeen määrääjät tekevät reseptipoikkeamia on matala (Dean ym. 2002). Tämä voi johtua siitä, että palautteenanto on puutteellista (Leape ym. 1995). Reseptipoikkeamatietojen välittäminen apteekista lääkkeen määräämiseen osallistuville lisäisi tietoisuutta havaituista virheistä ja poikkeamista ja siten se voisi lisätä lääkitysturvallisuutta. Moniammatillisessa yhteistyössä suoritettavan lääkehoidon kokonaisarvioinnin on todettu vähentävän lääkityspoikkeamia (Chen ym. 1999, Sweeney 2002, Emblen ja Miller 2004).

2.4.6 Muut tekijät

Muita tekijöitä, joilla voidaan parantaa lääkitysturvallisuutta toimitettaessa lääkemääräystä apteekissa, ovat (Cohen 2007):

- Työn kuormittavuuden ja kiireen hallinnointi
- Työskentely-ympäristö
- Häiriötekijöiden ja keskeytysten välttäminen
- Kognitiiviset ja sosiaaliset tekijät (valaistus, kirjattavan paperireseptin sijoittaminen silmien tasolle, suurennettu fontti)
- Varastointi
 - riittävät tilat ja hyvä järjestys
 - volyyminmukainen järjestys: menevimvät pakkaukset sijoiteltu helpoimmin otettaviksi ja eri vahvuudet erotettu eri varastopaikkoihin
 - riittävän usein tapahtuva inventointi
 - vanhenevien seuranta
 - riskilääkkeiden varastointi erikseen
- Nimeämiskäytäntö ja pakkausten ulkonäkö

Lisäksi on esitetty yleisesti lääkehoidon toteuttamiseen liittyviä kehittämistarpeita (Mattila ja Isola 2002):

- Lääkehoidon vastuukysymysten määrittäminen eri toimialoilla
- Lupakäytäntöjen yhtenäistäminen
- Työntekijöiden perehdyttäminen
- Lääkehoidon osaamisen varmistaminen ja ylläpitäminen
- Koulutuskysymykset

Suomalaisissa apteekeissa tehdyssä kyselytutkimuksessa apteekkarit ja proviisorit kokivat useammin yksilön ominaisuudet toimituspoikkeaman syyksi kuin työyhteisön toiminnan (Teinilä ym. 2008). Siksi toimituspoikkeamia ehkäisevinä tekijöinä korostettiin yksilön huolellisuutta ja keskittymiskykyä. Muita tutkimuksessa mainittuja tekijöitä olivat rauhallinen ja häiriötön työympäristö,

henkilökunnan riittävä määrä, poikkeamien käsittely henkilökunnan kanssa sekä atk-reseptit (Teinilä ym. 2008).

II TUTKIMUSOSA

3 AINEISTO JA MENETELMÄT

3.1 Reseptipoikkeamat

3.1.1 Tutkimusasetelma ja otos

Tutkimuksessa selvitettiin apteekeissa havaittuja reseptipoikkeamia. Tutkimuksessa reseptipoikkeamalla tarkoitetaan lääkkeenmääräämisessä tapahtuneita virheitä ja poikkeamia sekä muita reseptiin liittyviä epäselvyyksiä, jotka hidastavat tai haittaavat lääkkeen toimittamista avoapteekissa. Tutkimus toteutettiin kyselytutkimuksena, jossa aineisto kerättiin sähköisen reseptipoikkeamien raportointityökalun avulla 22.-26.04.2013. Tutkimus suoritettiin kokonaisotantana kaikista SAL:n jäsenapteekkien toimipisteistä (n=786). SAL tiedotti tutkimuksesta Farmaseuttisessa tiedotteessa 7/2013 ja 8/2013 (Liitteet 1 ja 2) sekä apteekkareille ja apteekeille lähetetyssä sähköpostissa. Sähköpostiosoitteet saatiin SAL:n jäsenrekisteristä.

3.1.2 Sähköinen raportointityökalu

Tutkimusaineiston keräämiseen käytetty sähköinen raportointityökalu on laadittu Suomen Apteekkariliitossa. Se pilotoitiin 21.1.-17.2.2013 välisenä aikana. Pilotissa oli mukana kahdeksan apteekkia eri puolilta Suomea. Työkaluun ei tässä vaiheessa tullut enää suuria muutoksia. Sähköistä raportointityökalua käytettiin ensimmäisen kerran tässä tutkimuksessa. Se sisälsi sekä monivalintakysymyksiä että avoimia kysymyksiä (Taulukko 8). Taulukossa tähdellä merkityt tiedot olivat pakollisia. Avoimia kysymyksiä käytettiin, jotta saataisiin tarkempi kuva tapahtuneesta tilanteesta.

Taulukko 8 Sähköinen raportointityökalu reseptipoikkeamien raportointiin.

Taustatiedot	
Apteekin yksilöintitieto (automaattinen)	
Reseptin käsittelypäivämäärä*	
Raportin kirjaaja	
Resepti: eResepti / Käsin kirjoitettu paperiresepti / Paperinen atk-resepti / Puhelinresepti*	
Lääkkeen määrääjä: Lääkäri / Hammaslääkäri / Eläinlääkäri / Sairaanhoidaja*	
Reseptiin kirjoitettu lääke *	
Annostusohje vapaana tekstinä*	
Reseptipoikkeaman laatu	
Potilaaseen liittyvä	<ul style="list-style-type: none"> Potilaan nimi: väärin / epäselvä / puuttuu Alle 12-vuotiaan paino: väärin / epäselvä / puuttuu Väärän potilaan resepti Muu, mikä?
Reseptiin liittyvä	<ul style="list-style-type: none"> Uusimismerkintä: väärin / epäselvä / puuttuu Iteroitu resepti uusittu Epäselvä käsiala Muu reseptilomakkeeseen liittyvä, mikä?
Lääkkeen määrääjään liittyvä	<ul style="list-style-type: none"> Lääkkeen määrääjän nimi: väärin / epäselvä / puuttuu Yksilöintitunnus (sv-numero): väärin / epäselvä / puuttuu Allekirjoitus puuttuu Muu, mikä?
Lääkkeeseen liittyvä	<ul style="list-style-type: none"> Lääkkeen nimi: väärin / epäselvä / puuttuu Lääkkeen vahvuus: väärin / epäselvä / puuttuu Lääkemuoto: väärin / epäselvä / puuttuu Pakkauskoko: väärin / epäselvä / puuttuu Lääkkeen kokonaismäärä: väärin / epäselvä / puuttuu Muu, mikä?
Annostusohjeeseen liittyvä	<ul style="list-style-type: none"> Annostusohje: väärin / epäselvä / puuttuu Lääkkeen käyttötarkoitus: väärin / epäselvä / puuttuu Sic! –merkintä puuttuu Muu, mikä?
Lääkehoitoon liittyvä huomio	<ul style="list-style-type: none"> Käytössä olevassa lääkityksessä C- tai D-luokan interaktio Tilapäiseksi tarkoitettu lääke jäänyt pitkäaikaiseen käyttöön Potilaalla päällekkäislääkitys Potilaalla lääkeaineallergia reseptissä määrätyle lääkkeelle Potilaalla muu vasta-aihe reseptissä määrätyle lääkkeelle Lääkkeen väärinkäyttöepäily Muu, mikä?
Lisäselvitys reseptipoikkeaman laadusta	
Asian selvittely	
Miten asia ratkaistiin?*	<ul style="list-style-type: none"> Asiakkaan/potilaan kanssa Lääkkeen määrääjän kanssa Muun lääkärin kanssa Hoitohenkilökunnan kanssa Apteekissa vertaamalla aiempiin toimituksiin Muulla tavalla, miten?
Johtiko apteekin huomio muutokseen määrätysssä lääkityksessä?*	Kyllä/Ei/En osaa sanoa (jos kyllä, millainen muutos tehtiin?)
Ongelman selvittelyyn käytetty työaika _____ minuuttia*	
Viivästyikö lääkkeen toimitus asiakkaalle?*	<ul style="list-style-type: none"> Ei, asiakas sai lääkkeen odottaessa Kyllä, asiakas sai kuitenkin lääkkeen samana päivänä Kyllä, asiakas ei saanut lääkettä samana päivänä Lääkettä ei toimitettu lainkaan En osaa sanoa

Apteekkeja ohjeistettiin nimeämään vastuuhenkilö, joka huolehtii tutkimuksen käytännön toteutuksesta apteekissa sekä kouluttaa farmaseuttisen henkilökunnan sähköisen raportointityökalun käyttöön. Toimipaikkakoulutusta varten apteekkeilla oli käytössään Suomen Apteekkariliitossa laadittu PowerPoint -esitys. Reseptipoikkeamien raportointityökalu oli käytettävissä SAL:n Apteekkiverkon Salkku –portaaliin kautta, jonne kirjaudutaan apteekkikohtaisilla tunnuksilla. Sieltä löytyivät myös yksityiskohtaiset ohjeet raportointia varten sekä yleistä ohjeistusta reseptipoikkeamien seurannasta. Reseptipoikkeamat ohjeistettiin raportoimaan heti poikkeamien selvittelyn jälkeen sähköisesti, jotta raporttiin kirjattavat asiat olisivat tuoreena muistissa. Raportointityökalu oli käytettävissä tutkimusjakson ajan lisäksi 02.05.2013 asti, jotta kaikki tutkimukseen osallistuvat apteekit ehtivät ilmoittaa reseptuuritietonsa koko tutkimusjakson ajalta.

3.1.3 Analyysi

Analyysiin otettiin mukaan kaikki tutkimusjakson aikana raportoidut reseptipoikkeamat. Analyysi suoritettiin Excel –ohjelman avulla laskien reseptilaatujen, reseptipoikkeamalaatujen sekä ratkaisukeinojen esiintyvyys lukumäärinä ja prosentuaalisesti. Analyysissa reseptipoikkeamat luokiteltiin kolmeen ryhmään:

1. Lääkitysturvallisuutta vaarantava poikkeama (annosteluohjeeseen ja/tai lääkkeeseen liittyvät poikkeamat esim. lääkkeen vahvuus tai annostusohje väärin)
2. Lääkehoitoon liittyvä poikkeama tai huomio (esim. C-tai D-luokan interaktio tai päällekkäislääkitys)
3. Joustavaa toimittamista haittaava poikkeama tai epäselvyys (potilaaseen, reseptiin ja/tai lääkkeen määrääjään liittyvät poikkeamat esim. epäselvä käsiala, allekirjoitus puuttuu tai alle 12 -vuotiaan paino puuttuu)

Tutkimuksessa selvitettiin lisäksi reseptipoikkeamien ja epäselvyyksien ratkaisemiseen kulunutta aikaa sekä sitä, viivästyikö lääkkeen toimittaminen asiakkaalle poikkeaman takia. Myös apteekin intervention aiheuttamien lääkitysmuutosten määrää tarkasteltiin. Aineistosta kerättiin yleisimpiä reseptipoikkeamalaatuja, ja niistä laskettiin sähköisten lääkemääräysten sekä paperisten atk-lääkemääräysten osuus. Tutkimuksen yleisimmän yksittäisen poikkeaman (lääkkeen käyttötarkoitus puuttuu) esiintyvyys eri terapiaryhmissä laskettiin Pharmaca Fennican mukaan.

Aineistosta poistettiin yksitoista poikkeamaraporttia. Poistetut olivat tapauksia, jotka eivät täyttäneet tutkimuksen reseptipoikkeamamääritelmän kriteerejä. Esimerkkinä tutkimuksesta poistetuista on Tradolan retard 200 mg depottabletti, joka oli kirjattu tutkimukseen, koska tablettia ei saisi puolittaa; ko. depottabletti on kuitenkin mahdollista puolittaa. Lisäksi aineistosta poistettiin kaksi selvästi virheellistä merkintää liittyen reseptipoikkeamien ja epäselvyyksien selvittelyyn kuluneeseen aikaan. Edellä mainittujen lisäksi aineistossa oli jonkun verran sellaisia, joiden kohdalla rajanveto siitä, kuuluuko ko. poikkeama tutkimukseen vai ei, oli häilyvää. Koska alkuperäinen aineisto pyrittiin pitämään mahdollisimman koskemattomana, nämä jätettiin aineistoon.

Kaikki tapaukset, jotka oli raportoitu kohtiin *Sic! -merkintä puuttuu* tai *annostusohje väärin*, käytiin yksityiskohtaisesti läpi. Lisäselvitysten perusteella tehtiin joitakin muutoksia näiden osalta reseptipoikkeaman laatuun, koska *Sic!-*merkinnän puuttuminen sekä väärä annosohje tulkittiin toisensa poissulkeviksi. Vaikka *Sic! -merkinnän* puuttuminen periaatteessa liittyy annostusohjeeseen, se luokiteltiin reseptiin liittyväksi joustavaa toimittamista haittaavaksi poikkeamaksi tai epäselvyydeksi. Jos annostusohje ylittää tai alittaa valmisteyhteenvedossa ilmoitetun annoksen, eikä lääkemääräyksessä ole *Sic! -merkintää*, tulee annostus varmistaa lääkäriltä. Lääkkeen määrääjän tarkoituksella reseptiin kirjaama poikkeava annostusohje ilman *Sic! -merkintää* aiheuttaa ylimääräistä työtä sekä apteekille että lääkkeen määrääjälle. Aineistoon korjattiin myös kohdat, joissa oli virheellisesti raportoitu, että apteekin interventio johti muutokseen, vaikka

kyseessä oli vain *Sic!* -merkinnän lisääminen. Tapaukset, joissa sama poikkeama oli raportoitu kahteen kertaan, käsiteltiin vain yhtenä poikkeamana. Tällaisia olivat esimerkiksi poikkeamat, joiden lisäselvitys oli kirjattu *muu* -luokkaan. Tapaukset, joissa oli kirjattu usea saman poikkeaman sisältävä lääkemääräys samaan raporttiin, käsiteltiin yhtenä tapauksena.

Tuloksiin kerättiin muutamia esimerkkejä tässä tutkimuksessa raportoiduista reseptipoikkeamista. Esimerkit pyrittiin valitsemaan siten, että ne kuvaisivat mahdollisimman hyvin tuloksissa yleisimmin esille nousseita poikkeamia tai ovat luonteeltaan merkittäviä läheltä piti -tapauksia. Esimerkit lyhennettiin alkuperäisistä farmaseuttisen henkilöstön tapahtumaselostuksista.

3.1.4 Eettisyys

Sähköiseen raportointityökaluun ei kirjata potilastietoja, joista yksittäisen potilaan tiedot voisi selvittää. Raportin kirjaajan tiedot oli mahdollista ilmoittaa. Tutkimuksen tulokset raportoidaan anonyymisti, eli yksittäisen kirjaajan tai apteekin tiedot eivät käy tuloksista ilmi. Tutkimusaineistoa käsittelee ainoastaan tutkimuksen suorittaja ja projektityön ohjaaja.

3.2 Toimituspoikkeamat

3.2.1 Tutkimusasetelma ja otos

Tutkimus toteutettiin rekisteritutkimuksena, jossa hyödynnettiin Apteekkariliiton keräämää aineistoa apteekeissa havaituista toimituspoikkeamista. Rekisteritutkimuksissa aineistona käytetään rekisteritietoja, joita alun perin ei ole kerätty tutkimusta varten, vaan tietosisältö kertyy automaattisesti sähköisessä muodossa muun toiminnan ohessa (Martikainen 2008). Tutkimukseen oli kaikilla SAL:n jäsenapteekkien toimipisteillä (n=784) mahdollisuus osallistua.

Tutkimuksen otos koostui vuoden 2013 aikana toimitettujen lääkemääräysten toimituspoikkeamista, jotka oli raportoitu Suomen Apteekkariliiton sähköisen raportointityökalun kautta. Keräysaika aineistolle oli 1.1.2013–31.1.2014, jotta aineisto saatiin mahdollisimman kattavaksi. Todennäköisesti kuitenkin vielä aineiston keruuajan jälkeen havaitaan lisää toimituspoikkeamia vuoden 2013 aikana toimitetuissa lääkemääräyksissä, mutta näitä tapauksia ei lisätty tutkimusanalyysin.

3.2.2 Sähköinen raportointityökalu

Suomen Apteekkariliitto lanseerasi heinäkuussa 2012 sähköisen raportointityökalun apteekkeille toimituspoikkeamien kirjaamiseen. Työkalu on tarkoitettu ensisijaisesti apteekin sisäiseen käyttöön toimituspoikkeamien dokumentoinnissa ja niiden käsittelyssä sekä lääkitysturvallisuuden kehittämisessä. Sähköisen työkalun luomisessa ja toimituspoikkeaman määrittelyssä käytettiin yhdysvaltalaista the American Society of Consultant Pharmacists määritelmää (Feinberg 1993). Työkalu on käytettävissä SAL:n Apteekkiverkon Salkku –portaalin kautta, jonne kirjaudutaan apteekkikohtaisilla tunnuksilla. Raportointityökalun käyttö perustuu vapaaehtoisuuteen. Sähköisellä työkalulla kerättävät tiedot raportoitavasta poikkeamasta on esitetty taulukossa 9. Taulukossa tähdellä merkityt tiedot olivat pakollisia.

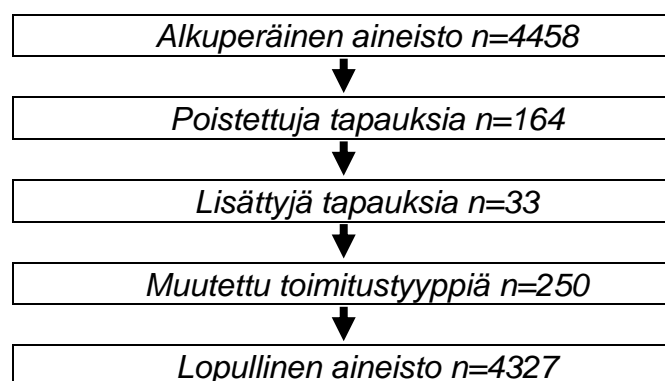
Yksittäinen apteekki saa käyttöönsä ohjelman laskelmat toimituspoikkeamien lukumäärästä vuositason, poikkeamien laadusta sekä taustatekijöistä. Lisäksi oman apteekin tietoja on mahdollista verrata saman kokoluokan muiden apteekkien keskimääräisiin tietoihin. Tiedot ovat käytettävissä kuvaajina ja Excel -taulukkoina. Raportoiduista toimituspoikkeamista muodostuu tietokanta, jota on mahdollista käyttää tutkimustarkoituksiin.

Taulukko 9 Sähköinen raportointilomake toimituspoikkeamien raportointiin.

Apteekin yksilöintitieto (automaattinen)	
Lomakkeen täyttäjät*	
Viitetieto	<i>esim. reseptinumero</i>
Toimitetun lääkemääräyksen yksilöinti	<i>käsin kirjoitettu resepti / paperinen atk-resepti / eResepti / puhelinresepti / fax-resepti</i>
Lääke, joka piti toimittaa*	
Lääke, joka toimitettiin*	
Ehdittiinkö lääkettä käyttää	<i>Kyllä / ei / ei tietoa</i>
Poikkeaman laatu*	<ul style="list-style-type: none"> väärä lääke väärä vahvuus väärä pakkauskoko väärä lääkemuoto virhe käyttökuntoon saattamisessa väärin kirjattu annostusohje apteekissa väärä henkilö tai väärä nimi apteekin tekemät toimitusmerkinnät väärin hinnoitusvirhe annosjakeluun liittyvä poikkeama muu
Poikkeaman pääasiallinen taustatekijä	<ul style="list-style-type: none"> epäselvä resepti samankaltainen lääkkeen nimi samankaltainen pakkaus lääkevaihtoon liittyvä tekijä lääkevarastoon liittyvä tekijä työskentelyolosuhteisiin liittyvä tekijä tilanteeseen liittyvä tekijä työntekijään liittyvä tekijä asiakkaaseen liittyvä tekijä muu tekijä
Lisäselvitys taustatekijästä	
Poikkeaman huomasi*	<ul style="list-style-type: none"> apteekki lääkäri lääkkeen käyttäjä omainen hoitaja muu
Toimituspäivä*	
Havaitsemispäivä	
Aiheutuiko poikkeamasta haittaa potilaalle*	<i>Kyllä / ei / ei tietoa (jos kyllä, mitä?)</i>
Hoitotoimenpiteet	<ul style="list-style-type: none"> apteekista otettiin yhteys lääkäriin potilas ohjattiin tai oli jo käynyt lääkärissä potilas joutui sairaalahoitoon muu toimenpide (jos muu, mikä?)
Oikaisutoimenpiteet	<ul style="list-style-type: none"> asiakkaalle toimitettu oikea lääke, vahvuus tai pakkauskoko annosohje korjattu lääkkeen hinnan erotus hyvitetty asiakkaalle tarvittavat saldokorjaukset tehty varasto-ohjelmaan tarvittavat korjausmuutokset tehty Kelaan muu hyvitys (jos muu hyvitys tai toimenpide, mikä?)
Lisäselvitys tapahtumasta	

3.2.3 Analyysi

Analyysi suoritettiin Excel –ohjelman avulla laskien toimituspoikkeamien lukumäärä, laatu sekä taustatekijät lukumäärinä ja prosentuaalisesti. Aineisto käytiin läpi ja raportoidut tiedot tarkistettiin. Aineistosta poistettiin 164 lääkemääräystä, koska ne eivät täyttäneet toimituspoikkeama-määritelmän kriteerejä (Kuva 7). Näistä suurin osa oli Kela-laskutukseen liittyviä virheitä (n=74) ja reseptipoikkeamia, jotka oli virheellisesti raportoitu toimituspoikkeama-järjestelmään (n=51). Lisäksi poistettiin ns. läheltä piti –tilanteet, joissa lääkettä ei oltu ehditty toimittaa asiakkaalle. Aineistosta korjattiin myös selkeät virheet koskien toimituspoikkeaman tyyppiä (n=250). Raportoijan valitsema taustatekijöitä ei muutettu. Tilanteet, joihin sisältyi useampi poikkeamatyyppi tai esimerkiksi kahden etiketin vaihtuminen keskenään, kirjattiin useampana poikkeamana, mikäli näin ei oltu tehty.



Kuva 7 Toimituspoikkeamatutkimuksen aineiston muodostuminen (n= 4327).

Aineiston analyysissä etsittiin sekä ns. LASA-lääkepareja että riskilääkkeiden kohdalla tapahtuneita poikkeamia. LASA:lla tarkoitetaan sitä, että lääkkeillä voi olla samankaltainen nimi joko kirjoitusasultaan tai ääntämykseltään tai nimellä voi olla lisäpäätte. Myös pitkät lääkkeiden nimet kuuluvat tähän ryhmään, koska on havaittu ihmisten lukevan mahdollisesti kiireessä vain nimen alkuosa. Riskilääkkeet ovat lääkeaineita tai lääkeaineryhmiä, jotka väärin annosteltaessa aiheuttavat todennäköisesti vakavaa haittaa (Institute for Safe Medication

Practices 2008). Tällaisia lääkeaineita ovat esimerkiksi metotreksaatti, varfariini, hepariini, opioidit, insuliini-analogit sekä oraaliset diabeteslääkkeet. Suomessa ei ole määritetty kansallista listaa myyntiluvallisista riskilääkkeistä. Lisäksi tutkittiin toimituspoikkeamasta potilaalle mahdollisesti aiheutunutta haittaa sekä lasten lääkitysturvallisuuteen liittyviä poikkeamia.

3.2.4 Eettisyys

Rekisteriin ei sisälly yksittäisten potilaiden tietoja, eikä niitä ole mahdollista muiden tietojen perusteella selvittää. Rekisterin tietoja ei myöskään voi yhdistää yksittäisiin apteekkeihin tai apteekin työntekijöihin, jotka ovat raportoinnin tehneet tai olleet osallisina poikkeamatapauksissa.

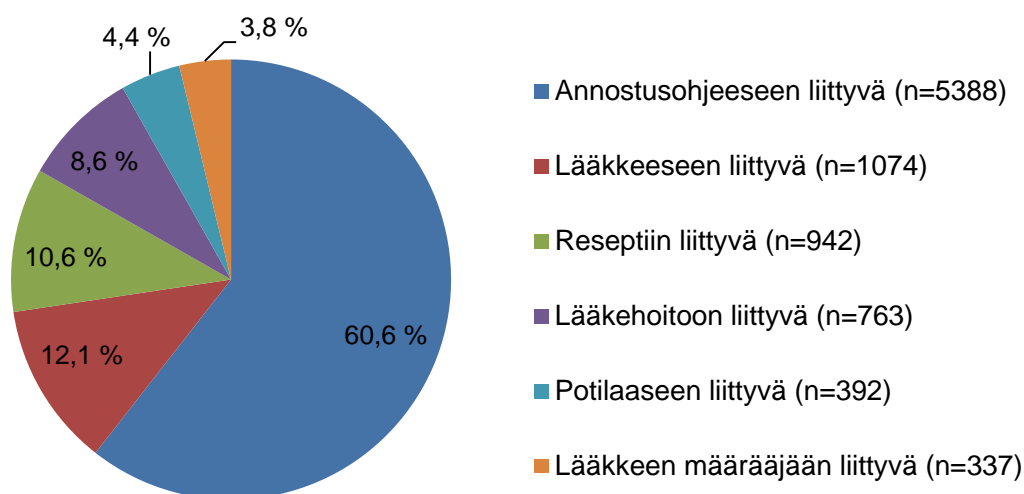
4 TUTKIMUKSEN TULOKSET

4.1 Reseptipoikkeamat

Reseptipoikkeamia raportoi kaiken kaikkiaan 418 apteekkitoimipistettä. Näistä tutkimukseen hyväksyttiin vain ne apteekit, jotka olivat raportoineet reseptuurinsa tutkimusjakson ajalta (n=354), jolloin osallistumisprosentti oli 45 %. Tutkimusjaksolla toimitettiin yhteensä 444 183 reseptiä, joista 7319 reseptissä havaittiin yhteensä 8896 poikkeamaa. Reseptipoikkeamia raportoitiin 1,6 %:ssa toimitetuista resepteistä.

4.1.1 Reseptipoikkeamien laatu

Suurin osa (61 %) kaikista raportoiduista reseptipoikkeamista liittyi annostusohjeeseen (Kuva 8). Lääkkeeseen liittyviä poikkeamia oli 12 % ja reseptiin liittyviä poikkeamia 11 %. Yleisimpänä yksittäisenä reseptipoikkeamana raportoitiin lääkkeen käyttötarkoituksen puuttuminen (37 % kaikista reseptipoikkeamista; Taulukko 10). Annostusohje oli epäselvä 11 %:ssa poikkeamista ja käytössä olevassa lääkityksessä havaittiin C-tai D-luokan interaktio 7 %:ssa poikkeamista.



Kuva 8 *Reseptipoikkeamien laatu (n= 8896). Samassa lääkemääräyksessä saattaa olla mukana useampia erilaisia poikkeamia.*

Lääkitysturvallisuutta vaarantava poikkeama

Suurin osa (73 %) tutkimuksessa raportoiduista reseptipoikkeamista luokiteltiin lääkitysturvallisuutta vaarantavaksi poikkeamaksi: annostusohjeeseen ja lääkkeeseen liittyen (Kuva 8). Näistä yleisin oli lääkkeen käyttötarkoituksen puuttuminen (Taulukko 10). Lääkkeen käyttötarkoitus puuttui useimmiten bakteerilääkkeistä (Taulukko 11).

Annostusohjeen epäselvyys oli toiseksi yleisin lääkitysturvallisuutta vaarantava poikkeama. Muut annostusohjeeseen liittyvät poikkeamat –kategoriaan sijoitettuja poikkeamia oli 3,6 %. Ne sisälsivät mm. havaintoja väärästä lääkkeen käyttötarkoituksesta ja käyttötarkoituksen epäselvyydestä. Muut lääkkeeseen liittyvät poikkeamat –kategoriaan sijoitettuja poikkeamia oli 2,6 %. Ne sisälsivät mm. havaintoja puuttuvasta lääkkeen kokonaismäärästä ja puuttuvasta lääkemudosta, epäselvästä lääkkeen vahvuudesta, pakkauskoosta ja lääkemudosta sekä puuttuvasta ja epäselvästä lääkkeen nimestä. Esimerkkejä lääkitysturvallisuutta vaarantavista reseptipoikkeamista on koottu taulukkoon 12.

Taulukko 10 Lääkitysturvallisuutta vaarantavat reseptipoikkeamat (n= 6462).

Lääkitysturvallisuutta vaarantava poikkeama	n	%*
Lääkkeen käyttötarkoitus puuttuu	3295	37,0
Annostusohje epäselvä	1010	11,4
Annostusohje väärin	305	3,4
Annostusohje puuttuu	217	2,4
Lyhenteitä sähköisissä resepteissä	201	2,3
Lääkkeen kokonaismäärä väärin	173	1,9
Lääkkeen vahvuus väärin	167	1,9
Pakkauskoko väärin	155	1,7
Lääkemuoto väärin	105	1,2
Lääkkeen vahvuus puuttuu	73	0,8
Lääkkeen kokonaismäärä epäselvä	66	0,7
Lääkkeen nimi väärin	61	0,7
Pakkauskoko puuttuu	44	0,5
Kuurin pituus puuttuu tai on epäselvä	44	0,5
Muu annostusohjeeseen liittyvä	316	3,6
Muu lääkkeeseen liittyvä	230	2,6
Yhteensä	6462	72,6

* Osuus prosentteina kaikista raportoidusta reseptipoikkeamista (n= 8896).

Taulukko 11 Kymmenen yleisintä terapiaryhmää, joissa lääkkeen käyttötarkoitus puuttui.

Terapiaryhmä	lkm	%*
Bakteerilääkkeet	701	21,3
Sydän- ja verisuonisairauksien lääkkeet	339	10,3
Allergialääkkeet	197	6,0
Silmälääkkeet	184	5,6
Naissukupuolihormonit	156	4,7
Hypnootit ja sedatiivit	145	4,4
Masennuslääkkeet	130	3,9
Hengityselinten sairauksien lääkkeet	119	3,6
Tulehduskipulääkkeet	118	3,6
Psykoosilääkkeet	107	3,2
Muut	1099	33,4
Yhteensä	3295	100,0

* Osuus prosentteina niistä poikkeamista, joissa lääkkeen käyttötarkoitus puuttuu (n= 3295).

Taulukko 12 Esimerkkejä tutkimuksessa esiintyneistä lääkitysturvallisuutta vaarantaneista reseptipoikkeamista.

Määrätty lääke: annostusohje	Poikkeama	Miten puututtiin
Panacod tabletti (vahva kipulääke): 1-2 tablettia tarvittaessa 1-34 kertaa päivässä.	Annostusohje väärin: maksimiannostus on 2 tablettia 4 kertaa vuorokaudessa.	<i>Soitettiin lääkärille ja annostusta pienennettiin: 1-2 tablettia tarvittaessa 1-4 kertaa päivässä.</i>
Ventoline 0,4 mg/ml oraali liuos (hengitystä helpottamaan): 15 ml 3 kertaa päivässä.	Annostusohje väärin: liian suuri annostus lapselle.	<i>Lääkärille soitettiin ja annostusohje muuttui ohjeksi 1,5 ml 3 kertaa päivässä. Annostus vaati vielä korjauksen jälkeenkin Sic! -merkinnän.</i>
Kefexin 100 mg/ml (bakteerilääke): 7 ml 3 kertaa vuorokaudessa.	Annostusohje väärin: lääkkeen annostus oli kaksinkertainen lapsen painoon nähden.	<i>Soitettiin lääkärille ja annosta pienennettiin.</i>
Klexane 100 mg/ml inj. liuos, kerta-annosruisku (antikoagulantti): 60 mg x 2.	Lääkkeen vahvuus väärin: piti olla 60 mg kerta-annoksena.	<i>Lääkkeen määrääjä vaihtoi lääkkeen oikeaan vahvuuteen.</i>
Tambocor 100 mg tabletti (rytmihäiriölääke): 1 tabletti iltaisin. Eteisvärinä.	Lääkemuoto väärin: asiakkaalla oli käytössä Tambocor retard 100 mg.	<i>Asia selvisi keskustelemalla asiakkaan kanssa, toimitettiin oikea lääkemuo vanhemmalla sähköisellä reseptillä.</i>
Zovirax 5 % emulsiovoide (viruslääke): pieni määrä voidetta 3-4 kertaa päivässä herpes-infektion hoitoon.	Lääkemuoto väärin: reseptiin oli kirjoitettu huuliherpesvoide, vaikka asiakas tarvitsi lääkettä silmään.	<i>Asiakkaan kanssa keskustellessa kävi ilmi, että lääke oli tarkoitettu silmään. Asia varmistettiin lääkkeen määränneeltä lääkäriltä ja vaihdettiin silmään annosteltavaksi valmisteeksi.</i>
Loratadin Actavis 10 mg tabletti (allergialääke): edellisen ohjeen mukaan, för blodtrycket.	Annostusohje epäselvä ja lääkkeen käyttötarkoitus väärin: allergialääkkeen käyttötarkoitukseksi oli kirjattu verenpaineen hoito.	<i>Asia selvitettiin asiakkaan kanssa: lääkettä käytetään allergiaan, ja lääkkeen käyttötarkoitus "för blodtrycket" poistettiin. Asiakkaalla myös losartaani käytössä.</i>

Lääkehoitoon liittyvä poikkeama tai huomio

Lääkehoitoon liittyvä poikkeama tai huomio raportoitiin 9 %:ssa kaikista ilmoitetuista reseptipoikkeamista (n=763) (Kuva 8). Yleisimpänä lääkehoitoon liittyvänä poikkeamana tai huomiona raportoitiin käytössä olevassa lääkityksessä havaittu C- tai D-luokan interaktio (7 %; Taulukko 13). Muut lääkehoitoon liittyvät poikkeamat –luokkaan sijoitettuja poikkeamia oli 0,3 %. Ne sisälsivät erilaisia yksittäisiä havaintoja, kuten esimerkiksi tapauksen, jossa tauolle määrätty lääke oli uusittu ja tapauksen, jossa astmaatikolla oli käytössään epäselektiivinen beetasalpaaja. Esimerkkejä lääkehoitoon liittyvistä poikkeamista ja huomioista on esitetty taulukossa 14.

Taulukko 13 *Lääkehoitoon liittyvät poikkeamat tai huomiot (n= 763).*

Lääkehoitoon liittyvä poikkeama tai huomio	n	%*
Käytössä olevassa lääkityksessä C tai D- luokan interaktio	651	7,3
Tilapäiseksi tarkoitettu lääke jäänyt pitkäaikaiseen käyttöön	35	0,4
PKV-lääkkeen väärinkäyttöepäily	17	0,2
Potilaalla päällekkäislääkitys	13	0,2
Potilaalla muu vasta-aihe reseptissä määrätylle lääkkeelle	11	0,1
Potilaalla lääkeaineallergia reseptissä määrätylle lääkkeelle	7	0,1
Muu lääkehoitoon liittyvä huomio	29	0,3
Yhteensä	763	8,6

* *Reseptipoikkeamien osuus prosentteina kaikista raportoidusta reseptipoikkeamista (n= 8896).*

Taulukko 14 *Esimerkkejä tutkimuksessa esiintyneistä lääkehoitoon liittyvistä poikkeamista tai huomioista.*

Määrätty lääke: annostusohje	Poikkeama	Miten puututtiin
Emconcor CHF 2,5 mg tabletti (beetasalpaaja).	Päällekkäislääkitys: potilaalla oli jo beetasalpaaja (Spesicor dos 95 mg depottabl) samaan tarkoitukseen käytössä.	<i>Soitettiin lääkärille, joka perui Emconcorin lääkemääräyksen.</i>
Flagyl 400 mg tabletti (bakteerilääke): 1 tabletti 3 kertaa päivässä.	Lääkeaineallergia: potilas saanut reseptissä määrätystä lääkkeestä aiemmin sairaalahoitoa vaatineita oireita.	<i>Lääkkeen määrääjän kanssa sovittiin, ettei lääkettä toimiteta lainkaan.</i>
Clopidogrel Actavis 75 mg tabletti (antikoagulantti): 1 tabletti kerran päivässä. Verenkiertolääke, 6 kuukauden ajan.	Käytössä olevassa lääkityksessä D4-luokan interaktio: Nexium-Clopidogrel. Klopidoogreelin vaikutus voi heiketä yhteiskäytön aikana.	<i>Asiakas sai mukaansa Clopidogreelin. Seuraavana päivänä tavoitettiin toinen lääkäri, joka vaihtoi somepratsolin pantopratsoliin.</i>

Joustavaa toimittamista haittaava poikkeama tai epäselvyys

Joustavaa toimittamista haittaavia poikkeamia tai epäselvyyksiä raportoitiin 19 % kaikista ilmoitetuista reseptipoikkeamista: reseptiin liittyviä poikkeamia oli 11 %, potilaaseen liittyviä 4 % ja lääkkeen määrääjään liittyviä 4 % (Kuva 8). Useimmiten joustavaa reseptin toimittamista apteekeissa haittasivat *Sic!* –merkinnän (3 %) sekä alle 12-vuotiaan lapsen painon puuttuminen reseptistä (3 %; Taulukko 15).

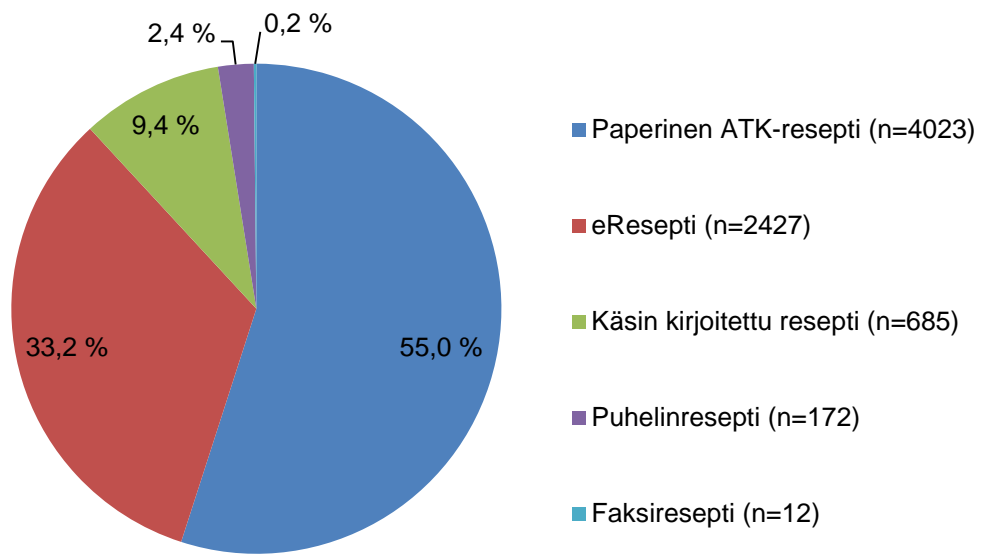
Taulukko 15 *Joustavaa reseptin toimittamista häiritsevät poikkeamat tai epäselvyydet (n= 1671).*

Joustavaa toimittamista häiritsevä poikkeama tai epäselvyys	n	%*
Sic!-merkintä puuttuu	288	3,2
Alle 12-vuotiaan paino puuttuu	271	3,0
Uusimismerkinnät epäselviä, väärin tai puuttuu	125	1,4
Epäselvä käsiala	121	1,4
Yksilöintitunnus (SV-numero) puuttuu tai leima puuttuu	113	1,3
Lääkkeen määrääjän nimi epäselvä	79	0,9
Määrätty valmiste poistettu markkinoilta	74	0,8
Reseptiin liittyviä merkintöjä väärässä kentässä sähköisessä reseptissä	68	0,8
Yksilöintitunnus (SV-numero) epäselvä	60	0,7
Allekirjoitus puuttuu	45	0,5
Muu reseptilomakkeeseen liittyvä	266	3,0
Muu potilaaseen liittyvä	121	1,4
Muu lääkkeen määrääjän tietoihin liittyvä	40	0,4
Yhteensä	1671	18,8

* *Reseptipoikkeamien osuus prosentteina kaikista raportoidusta reseptipoikkeamista (n= 8896).*

4.1.2 Lääkemääräyksen laadun vaikutus reseptipoikkeamiin

Tutkimuksen ajanjaksolla poikkeaman sisältäneistä lääkemääräyksistä 55 % oli paperisia atk-lääkemääräyksiä ja 33 % eReseptejä (Kuva 9). Paperisissa atk-lääkemääräyksissä lääkkeen käyttötarkoitus ja alle 12-vuotiaan lapsen paino puuttui selvästi useammin kuin sähköisissä lääkemääräyksissä (Taulukko 16). Virheellinen tai epäselvä annostusohje sekä virheellinen lääkkeen kokonaismäärä oli raportoitu useammin sähköisissä lääkemääräyksissä kuin paperisissa atk-lääkemääräyksissä. Kaikista raportoiduista poikkeamista 2 % sisälsi sähköisten lääkemääräysten annostusohjeisiin kirjoitettuja lyhenteitä.



Kuva 9 Lääkemääräyksen laatu reseptipoikkeamissa (n= 7319).

Taulukko 16 Yleisimpien reseptipoikkeamien esiintyvyys sähköisissä ja paperisissa atk-lääkemääräyksissä.

	Raportoidut reseptipoikkeamat		Reseptipoikkeamat eResepteissä		Reseptipoikkeamat atk-lääkemääräyksissä	
Reseptipoikkeaman laatu	n	%*	n	%**	n	%***
Lääkkeen käyttötarkoitus puuttuu	3295	37	617	25	2198	55
Annostusohje epäselvä	1010	11	530	22	391	10
Käytössä olevassa lääkityksessä C- tai D-luokan interaktio	651	7	275	11	317	8
Annostusohje väärin	305	3	167	7	124	3
<i>Sic!</i> -merkintä puuttuu	288	3	115	5	152	4
Alle 12-vuotiaan paino puuttuu	271	3	13	1	234	6
Annostusohje puuttuu	217	2	46	2	142	4
Lyhenteitä sähköisissä resepteissä	201	2	201	8	0	0
Lääkkeen kokonaismäärä väärin	173	2	107	4	58	1
Lääkkeen vahvuus väärin	167	2	80	3	70	2
Pakkauskoko väärin	155	2	42	2	93	2
Muu	2163	24	234	10	244	6
Yhteensä	8896	100	2427	100	4023	100

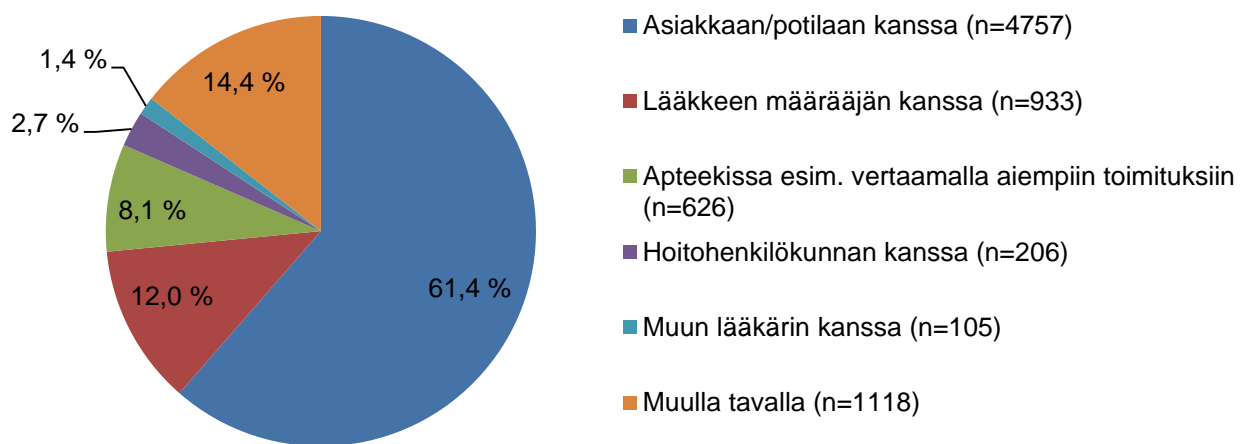
* Reseptipoikkeamien osuus prosentteina kaikista raportoidusta reseptipoikkeamista (n= 8896)

** Reseptipoikkeamien osuus prosentteina **sähköisistä lääkemääräyksistä** (n= 2427)

*** Reseptipoikkeamien osuus prosentteina **paperisista atk-lääkemääräyksistä** (n= 4023)

4.1.3 Ratkaisukeinot

Kaikista lääkemääräyksistä, joissa oli havaittu reseptipoikkeama (n= 7319), 14 % (n=1034) johti apteekin yhteydenottoon joko lääkkeen määrääjään tai muuhun lääkäriin. Näistä lähes puolessa (48 %) apteekin interventio aiheutti muutoksen lääkityksessä. Näin ollen lääkäri muutti potilaan lääkitystä 7 %:ssa havaituista poikkeamaresepteistä apteekin intervention johdosta. Yhden lääkemääräyksen sisältämiä poikkeamia saatettiin joutua selvittämään potilaan lisäksi useamman eri ammattihenkilön kanssa esim. hoitajan, muun lääkärin ja hoitavan lääkärin kanssa. Poikkeamista ja epäselvyyksistä suurin osa (61 %) selvitettiin potilaan/asiakkaan kanssa apteekissa (Kuva 10). Yleisimmät syyt ottaa yhteyttä lääkäriin olivat *Sic!* -merkinnän puuttuminen, virheellinen annostusohje ja lääkkeen väärä vahvuus (Taulukko 17).



Kuva 10 Ratkaisukeinot eli miten ja kenen kanssa apteekissa havaittua reseptipoikkeamaa selvitettiin (n= 7745).

Taulukko 17 Kymmenen yleisintä syytä ottaa yhteyttä lääkäriin.

Yleisimmät syyt ottaa yhteyttä lääkäriin	n*	%**	n***	muutos (%)****
Lääkitysturvallisuutta vaarantava poikkeama (n=6462)	629	10	395	63
2. Annostusohje väärin (n=305)	160	52	149	93
3. Lääkkeen vahvuus väärin (n=167)	109	65	89	82
4. Annostusohje epäselvä (n=1010)	76	8	31	41
5. Lääkkeen kokonaismäärä väärin (n=173)	64	37	36	56
7. Lääkemuoto väärin (n=105)	49	47	40	82
8. Lääkkeen käyttötarkoitus puuttuu (n=3295)	47	1	1	2
9. Pakkauskoko väärin (n=155)	46	30	30	65
Lääkehoitoon liittyvä poikkeama tai huomio (n=763)	79	10	37	47
6. Käytössä olevassa lääkityksessä C- tai D-luokan interaktio (n=651)	50	8	19	38
Joustavaa toimittamista haittaava poikkeama tai epäselvyys (n=1671)	403	24	106	26
1. Sic! -merkintä puuttuu (n=288)	192	67	9	5
10. Alle 12-vuotiaan paino puuttuu (n=271)	31	11	15	48
Yhteensä (n= 8896)	1111	12	538	48

* Yhteydenottoa lääkäriin vaatineiden poikkeamien lukumäärä

** Yhteydenottoa lääkäriin vaatineiden poikkeamien osuus prosentteina kyseisestä reseptipoikkeamalaadusta

*** Intervention johdosta määrättyyn lääkitykseen tehtyjen muutosten lukumäärä

**** Intervention johdosta määrättyyn lääkitykseen tehdyn muutoksen osuus prosentteina yhteydenotoista

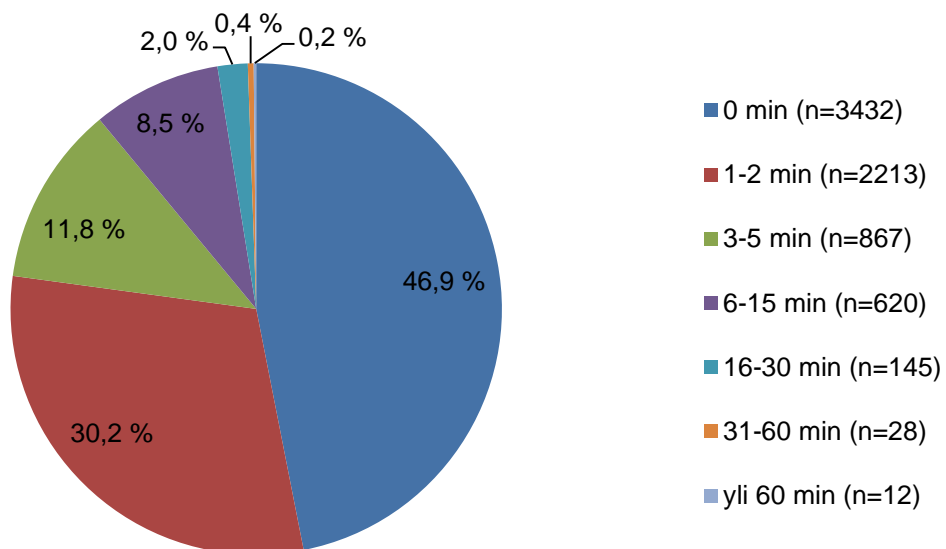
Apteekeissa havaituista Sic! -merkinnän puuttumisista 33 %:ssa tapauksista ei otettu yhteyttä muuhun terveydenhuoltoon. Osa poikkeamista havaittiin sellaisena aikana, että lääkäriä olisi ollut mahdotonta saada kiinni, ja asiat jäivät odottamaan seuraavaa arkipäivää tai virka-aikaa. Useammasta Sic! -merkinnän puuttumisesta keskusteltiin asiakkaan kanssa, jolloin selvisi, että lääkäri oli poikkeavasta annostelusta asiakasta informoinut. Suurin osa C- tai D-luokan interaktion sisältävistä poikkeamista (88 %) selvitettiin apteekissa asiakkaan kanssa vertaamalla esimerkiksi lääkemääräystä aiempiin toimituksiin tai kehoittamalla asiakasta itse ottamaan puheeksi havaittu yhteisvaikutus lääkärin kanssa seuraavalla vastaanottokäynnillä.

Lapsen painon puuttuminen lääkemääräyksestä vaati tarkistussoiton lääkkeen määrääjälle vain, kun lääkemääräyksessä oli jokin muukin poikkeama. Lapsen

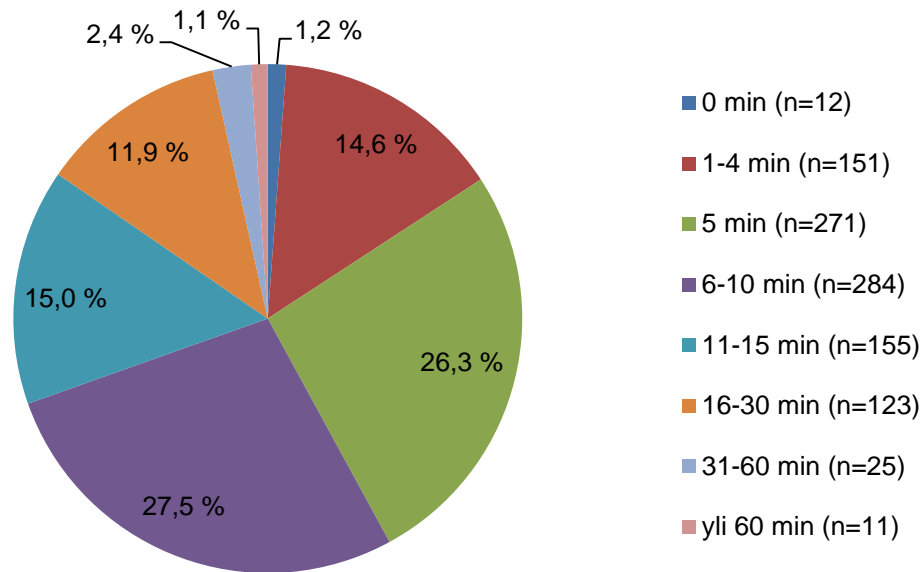
painon puuttuessa yleisin muutos lääkityksessä oli antibioottilääkityksen annostuksen puolittaminen.

4.1.4 Ajankäyttö

Farmaseuttinen henkilökunta selvitti lähes puolet (47 %) reseptipoikkeamista lääketoimituksen yhteydessä ilman, että siihen kului erillistä aikaa (Kuva 11). Lähes 90 % tapauksista selvitettiin 5 minuutin kuluessa. Aikaa käytettiin keskimäärin 2 minuuttia 45 sekuntia poikkeamareseptiä kohden. Neljän lääkemääräyksen poikkeamien selvittely oli kestänyt 3 tuntia. Tapauksissa, joissa lääkäriin otettiin yhteyttä, 70 % poikkeamista selvitettiin 10 minuutin kuluessa (Kuva 12). Näissä tapauksissa yhden lääkemääräyksen poikkeamien selvittelyyn kului aikaa keskimäärin 12 minuuttia 14 sekuntia.

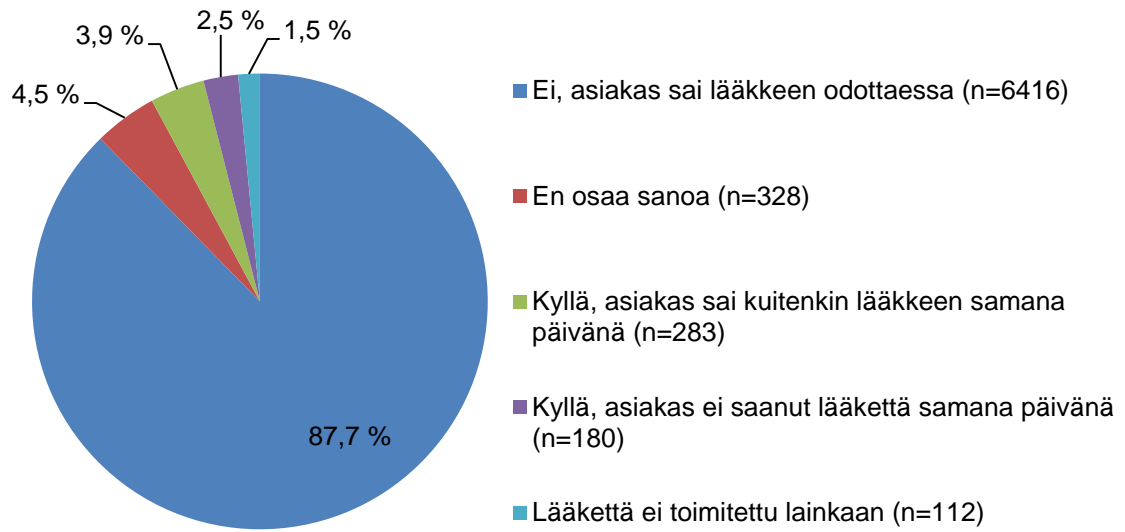


Kuva 11 Reseptipoikkeamien selvittelyyn kulunut aika (n= 7317).



Kuva 12 Reseptipoikkeamien selvittelyyn kulunut aika otettaessa yhteyttä lääkäriin (n= 1032).

Suurin osa (88 %) lääkemääräyksistä toimitettiin asiakkaan odottaessa (Kuva 13). Vain 2,5 %:ssa lääkemääräyksistä, joissa oli havaittu poikkeama, toimittaminen viivästyi siten, ettei asiakas saanut lääkettään saman päivän aikana. Lääkemääräyksiä, joista alun perin määrättyä lääkettä ei toimitettu lainkaan, oli 1,5 % poikkeamaresepteistä. Näistä esimerkkinä PKV-lääkkeen väärinkäyttöepäilyt (n=17), joista kahdeksalle potilaalle ei lääkettä toimitettu lainkaan sekä lääkemääräyksen peruuttaminen kahdeksalla potilaalla C-tai D-luokan interaktion seurauksena. Toimittamattomista lääkemääräyksistä 0,7 % oli sellaisia, joiden käsittely jäi tutkimuksen aikana kesken.

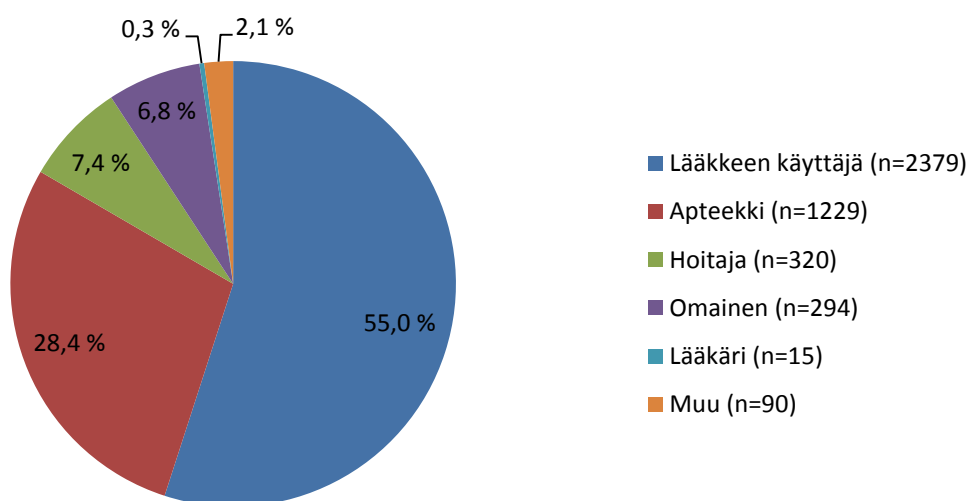


Kuva 13 Toimittamisen viivästys (n= 7319)

4.2 Toimituspoikkeamat

4.2.1 Toimituspoikkeamien määrä ja havaitseminen

Toimituspoikkeamia raportoi aineiston keräysajanjaksolla 474 apteekkia, mikä on 60 % SAL:n jäsenapteekkien toimipisteistä. Apteekkien raportoitujen toimituspoikkeamien aineisto muodostui 4327 poikkeamasta. Yli puolet (55 %) poikkeamista havaitsi lääkkeen käyttäjä (Kuva 14). Myös apteekissa havaittiin poikkeamia usein (28 %). Selvästi vähemmän havaittiin toimituspoikkeamia muussa terveydenhuollossa; lääkärit havaitsivat vain 0,3 % ja hoitajat 7,4 %.

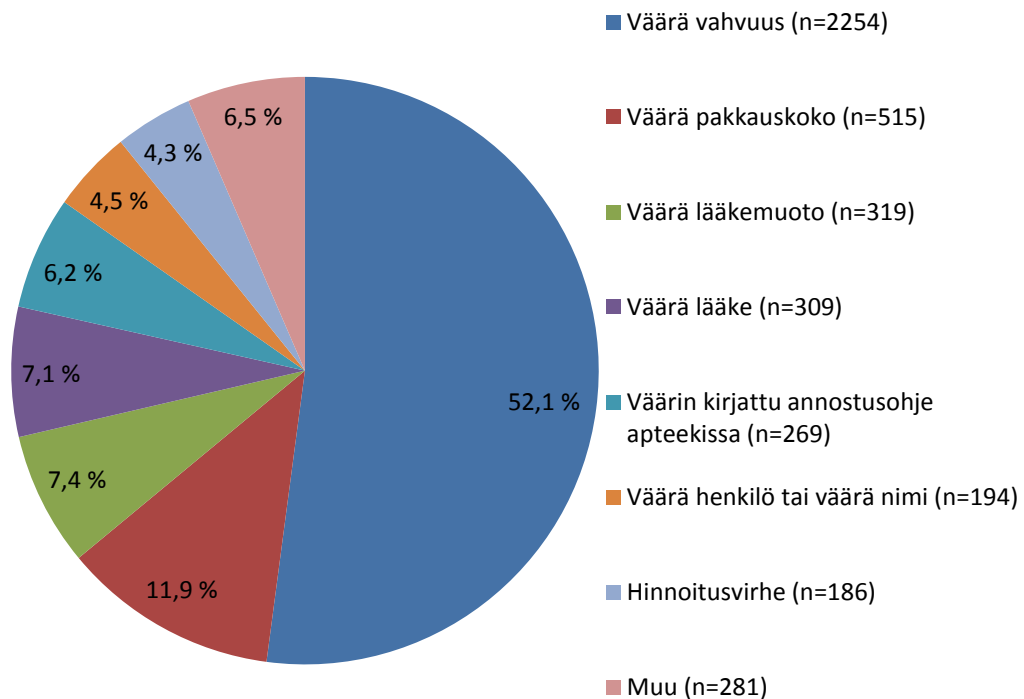


Kuva 14 Toimituspoikkeaman (n=4327) havaitsija.

4.2.2 Toimituspoikkeamien laatu

Toimituspoikkeamista yli puolet (52 %) johtui väärän vahvuuden toimittamisesta potilaalle (Kuva 15). Seuraavaksi eniten (11 %) oli toimitettu väärää pakkauskokoa. Potilaan kannalta yksi riskialtteimmista tilanteista on väärän lääkkeen toimittaminen. Näitä tapauksia aineistossa oli 7 %. Väärän lääkkeen toimittamiseen johtaneista tilanteista on esitetty esimerkkejä taulukossa 18.

Annostusohje oli kirjattu väärin 6 %:ssa poikkeamista. *Väärä henkilö tai väärä nimi* –poikkeamatyypppejä oli 4,5 %. Näistä yli neljäsosa (27 %) oli tietojärjestelmästä johtuvia, eli lääkemääräys oli toimitettu edellisen asiakkaan tiedoilla. Muu –kategoriaan sijoitettuja poikkeamia oli 6,5 %. Näihin sisältyi esimerkiksi tyhjällä tai vanhentuneella lääkemääräyksellä tehtyjä toimituksia, vanhentuneen lääkkeen tai vajaan pakkauksen toimituksia, lääkeneuvonnan puutteita esimerkiksi säilytysolosuhteista sekä *lääkärin vaihtokielto* –merkinnän huomiotta jättämisiä.



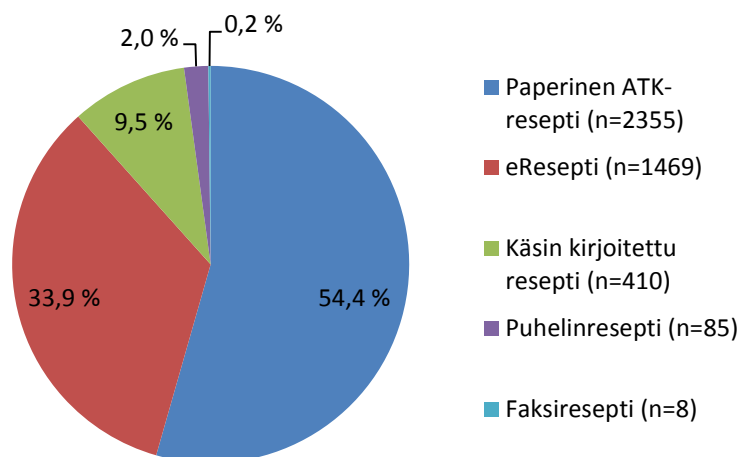
Kuva 15 Toimituspoikkeamien laatu (n=4327).

4.2.3 Lääkemääräyksen laadun vaikutus toimituspoikkeamiin

Yli puolet (54 %) toimituspoikkeamaan johtaneista lääkemääräyksistä oli paperisia atk-lääkemääräyksiä (Kuva 16). Sähköisiä lääkemääräyksiä oli poikkeama-aineistossa 34 %. Käsien kirjoitettujen lääkemääräysten osuus oli poikkeama-aineistossa suhteellisen suuri (9,5 %). Käsien kirjoitetuissa lääkemääräyksissä oli 10,7 %:ssa ilmoitettu taustatekijäksi epäselvä lääkemääräys.

Taulukko 18 Tutkimusaineistossa esiintyneitä väärä lääke -laatuisia poikkeamia.

Määrätty lääke	Toimitettu lääke	Lisätiedot
Ketorin 100mg 30 tabl	Ketipinor 100mg 30 tabl	<i>Saksankielinen asiakas, samalla asiakaspuhelu, lääkkeen sama vahvuus.</i>
Isotretinoin Actavis 20mg 98 tabl	Rosuvastatin Actavis 20mg 98 tabl	<i>Edelliseltä asiakkaalta toimittamatta jäänyt Rosuvastatin Actavis 20mg 98 tabl. oli farmaseutin pöydällä. Seuraavan asiakkaan kohdalla farmaseutti luuli, että lääke oli jo kerätty: valmistaja, vahvuus ja pakkauskoko täsmäsivät, mutta lääke oli väärä.</i>
Citalopram Orion 20mg 98 tabl	Amlodipin Orion 10mg 98 tabl	<i>Pakkaukset olivat vierekkäin karusellissa ja aivan samannäköiset. Tarkistin Vnr:n, mutta näin jotain muuta kuin mitä todellisuudessa luki.</i>
Propral 40mg 2 x 100 tabl	Furesis 40mg 2 x 100 tabl	<i>Furesis-pakkaus oli väärällä paikalla Propralien joukossa, samankaltainen pakkaus ja huolimattomuus.</i>
Esomeprazol Sandoz 20mg 100 enterotabl	Escitalopram Sandoz 20mg 98 tabl	<i>Asiakas tuli lääkepaketin kera apteekkiin valittaen huonoa oloa ja haluten takaisin aikaisemmin käyttämänsä valmisteeseen. Hän ei ollut huomannut käyttäneensä väärää lääkeainetta, luuli että huono olo johtuu lääkevaihdosta. Samankaltaiset nimet ja pakkaukset, reseptifamassa samassa laatikossa peräkkäin.</i>
Otiborin forte korvatipat, liuos 10 ml	Pred forte 10mg/ml silmätipat, susp 5 ml	<i>Työntekijään liittyvä virhe: vuokratyövoiman virhe</i>



Kuva 16 Lääkemääräyksen laatu toimituspoikkeamissa (n=4327).

Taulukossa 19 on vertailtu yleisimpien toimituspoikkeamien laatua sähköisissä ja paperisissa atk-lääkemääräyksissä. Sähköisissä lääkemääräyksissä esiintyi selvästi vähemmän tiettyjä poikkeamatyyppejä: apteekissa väärin kirjattua annosohjetta esiintyi sähköisissä lääkemääräyksissä 3 %:ssa ja paperisissa atk-lääkemääräyksissä 8 %:ssa. Samoin väärälle henkilölle tai väärällä nimellä toimitettuja lääkemääräyksiä esiintyi sähköisissä lääkemääräyksissä 0,8 %:ssa ja paperisissa lääkemääräyksissä 6 %:ssa. Koska tiettyntyyppisiä poikkeamia ei esiinny sähköisissä lääkemääräyksissä, toistuvat väärä vahvuus ja väärä pakkauskoko prosentuaalisesti hieman useammin. Muu –luokkaan oli sijoitettu sähköisten lääkemääräysten kohdalla suhteellisesti enemmän (4 %) poikkeamia kuin paperisissa atk-lääkemääräyksissä (3 %). Näistä moni oli annettujen lisäselvitysten perusteella alunperin reseptipoikkeamia, joita ei huomattu apteekissa toimitettaessa lääkettä sähköisellä lääkemääräyksellä tai huomiotta jääneitä lääkärin vaihtokieltoja.

Taulukko 19 Yleisimpien toimituspoikkeamien esiintyvyys sähköisissä ja paperisissa atk-lääkemääräyksissä.

Toimituspoikkeaman laatu	Raportoidut toimituspoikkeamat		Toimituspoikkeamat eRepteissä		Toimituspoikkeamat atk-lääkemääräyksissä	
	n	%*	n	%**	n	%***
Väärä vahvuus	2254	52,1	795	54,1	1221	51,8
Väärä pakkauskoko	515	11,9	236	16,1	232	9,9
Väärä lääkemuo	319	7,4	121	8,2	169	7,2
Väärä lääke	309	7,1	92	6,3	162	6,9
Väärin kirjattu annostusohje apteekissa	269	6,2	46	3,1	188	8,0
Väärä henkilö tai väärä nimi	194	4,5	12	0,8	147	6,2
Hinnoitusvirhe	186	4,3	55	3,7	109	4,6
Muu	281	6,5	112	7,6	127	5,4
Yhteensä	4327	100	1469	100	2355	100

* Toimituspoikkeamien osuus prosentteina kaikista raportoidusta toimituspoikkeamista (n=4327)

** Toimituspoikkeamien osuus prosentteina **sähköisissä lääkemääräyksissä** (n=1469)

*** Toimituspoikkeamien osuus prosentteina **paperisissa atk-lääkemääräyksissä** (n=2355)

4.2.4 Toisiltaan näyttävät ja kuulostavat lääkkeet

Taulukkoon 20 on listattu tässä tutkimuksessa esiintyneitä, joko kirjoitusasultaan tai ääntämykseltään toisiaan muistuttavia lääkepareja eli niin sanottuja LASA-lääkkeitä. Väärä lääke –tyyppisiä poikkeamia esiintyi 7 % aineistossa.

Taulukko 20 *Tutkimuksessa esiintyneitä kirjoitusasultaan tai ääntämykseltään toisiaan muistuttavia lääkepareja.*

Aerius (desloratadiini)	Aerinaze (desloratadiini, pseudoefedriini)
Alendronat (alendronaatti)	Risedronat (risedronaatti)
Arimidex (anastrotsoli)	Ardinex (ibuprofeeni, kodeiini)
ASA-Ratiopharm (ASA)	Asasantin Retard (ASA, dipyridamoli)
Atarax 25mg (hydroksitsiini)	Alprox 0.25mg (alpratsolaami)
Atorvastatin (atorvastatiini)	Amlodipin (amlodipiini)
Atorvastatin (atorvastatiini)	Simvastatin (simvastatiini)
Azona (tratsodoni)	Azamun (atsatiopriini)
Cartexan (kondroitiinisulfaatti)	Arcoxia (etorikoksibi)
Citalopram (sitalopraami)	Amlodipin (amlodipiini)
Clozapine (klotsapiini)	Clopidogrel (klopidogreeli)
Desloratadin Sandoz (desloratadiini)	Desogestrel Sandoz (desogestreeli)
Duodart (dutasteridi, tamsulosiini)	Avodart (dutasteridi)
Esomeprazol (esomepratsoli)	Escitalopram (essitalopraami)
Femoden (etinyyliestradioli, gestodeeni)	Femilar (estradioli, syproteroni)
Fluvastatin (fluvastatiini)	Diflucan (flukonatsoli)
Havrix (Hepatiitti A rokote)	Twinrix (Hepatiitti A ja B rokote)
Kerlon (betaksololi)	Kestine (ebastiini)
Ketorin/Ketomex (ketoprofeeni)	Ketipinor (ketiapiini)
Levocetiritsiini (levosetiritsiini)	Levocar (karbidopa, levodopa)
Linatil (enalapriili)	Lipcut (simvastatiini)
Litalgin (metamitsolinatrium, pitofenoni)	Lisipril Comp (hydroklooritiatsidi, lisinopriili)
Loratadin (loratadiini)	Lorazepam (loratsepaami)
Meliane (etinyyliestradioli, gestodeeni)	Mercilon (desogestreeli, etinyyliestradioli)
Nitrosid (isosorbididinitraatti)	Nitro (glyseryylitrinitraatti)

Panadol (parasetamoli)
Prednisolon (prednisoloni)
Pravastatin (pravastatiini)
Primperan (metoklopramidi)
Primasol (dialyysineste)
Omnic (tamsulosiini)
Orloc (bisoprololi)
Oridip (lerkanidipiini)
Oxynorm (oksikodoni)
Rivatril (klonatsepaami)
Seromex (fluoksetiini)
Tenox (tematsepaami)
Trimopan (trimetopriimi)
Truxal (klooriprotikseeni)
Xalcom (latanoprosti, timololi)

Panacod (kodeiini, parasetamoli)
Prednison (prednisoni)
Rosuvastatin (rosuvastatiini)
Pramipexol (pramipeksoli)
Primaspan (ASA)
Olmetec (olmesartaani)
Ormox (isosorbidimononitraatti)
Orloc (bisoprololi)
Oxycontin (oksikodoni, depotvalmiste)
Surmontil (trimipramiini)
Seroxat (paroksetiini)
Temesta (loratsepaami)
Triptyl (amitriptyliini)
Triptyl (amitriptyliini)
Xalatan (latanoprosti)

Poikkeamia lisäpäätteellisten lääkkeiden nimissä, kuten comp, mite, tai forte, esiintyi tässä tutkimuksessa paljon. Näistä yleisimpiä on lueteltu taulukossa 21. Lisäpäätteiden osalta poikkeama on jaoteltu tapauksen mukaisesti joko *väärä lääke* luokkaan tai *väärä vahvuus* luokkaan.

Taulukko 21 *Tutkimuksessa esiintyneitä poikkeamia aiheuttaneita lisäpäätteellisiä lääkepareja.*

Klotriptyl

Obsidan

Oftan Dexa-Chlora

Otiborin forte

Sir Ephedrin

Tambocor Retard

Terra-Cortril

Tramal

Tri-Femoden

Klotriptyl mite

Obsidan Comp

Oftan Dexa

Pred forte

Sir Ephedrin Paediatr

Tambocor

Terra-Cortril-P

Tramal Retard

Femoden

4.2.5 Riskilääkkeiden kohdalla tapahtuneet poikkeamat

Tässä aineistossa 12 % poikkeamista esiintyi riskilääkkeiden kohdalla (n=510). Esimerkkejä esiintyneistä riskilääkkeiden kohdalla esiintyneistä toimituspoikkeamista on esitetty taulukossa 22.

Taulukko 22 Riskilääkkeiden kohdalla tapahtuneita toimituspoikkeamia.

Määrätty lääke	Toimitettu lääke	Poikkeaman laatu	Lisätiedot
Klexane 100 mg/ml inj, liuos 10 X 0.2 ml	Klexane 100 mg/ml inj, liuos 10 X 1 ml	Väärä vahvuus	Lääke oli jo käytetty. Poikkeama huomattiin uuden erän toimittamisen yhteydessä. Järjestelmä ei tunnista eri vahvuuksia, koska kaikissa 100 mg/ml (vain annoskoko vaihtelee) → tuo kaikki vaihtoehdot tarjolle.
Trexan 2,5 mg 100 tabl	Trexan 10 mg 100 tabl	Väärä vahvuus	Mustelmia ja sairaalassa selvisi myös veriarvojen muutoksia. Potilas ohjattiin lääkäriin ja hän joutui sairaalahoitoon.
Durogesic 12 µg/h depotlaastari 5	Durogesic 50 µg/h depotlaastari 5	Väärä vahvuus	Taustalla mahdollisesti geneeriseen vaihtoon liittyvä sekaannus. Asiakaalle määrätty Fentanyl 12 mikrog/h valmistetta, mutta valmiste vaihdettu lääkärin luvalla Durogesic-valmisteeseen
Durogesic 100 µg/h depotlaastari 5	Durogesic 100 µg/h depotlaastari 5	Väärin kirjattu annostusohje apteekissa	Lääkärin annostusohjelyhenteitä aukikirjoitettaessa ohjeesta oli pudonnut sana "kolme" pois ja siinä luki "vaihto vuorokauden välein"; oikea "3 vuorokauden välein".
Oxynorm 5mg kaps 98	Oxynorm 10mg kaps 98	Väärä vahvuus	Vaihda lääke toiminnolla vaihdettu pakkauskokoa jolloin lääkkeen vahvuus on vaihtunut.
Marevan 5 mg 100 tabl	Clopidogrel Actavis 75 mg 100 tabl	Väärä lääke	Robotti toi samanaikaisesti viereisestä loossista toimitettavaksi tarkoitetun Clopidogreelin. Lääke vaihtui ja toimitettiin väärälle henkilölle.
Arimidex 1 mg 98 tabl.	Ardinex 100 tabl.	Väärä lääke	Samankaltainen lääkkeen nimi.

4.2.6 Lasten lääkehoidossa tapahtuneet poikkeamat

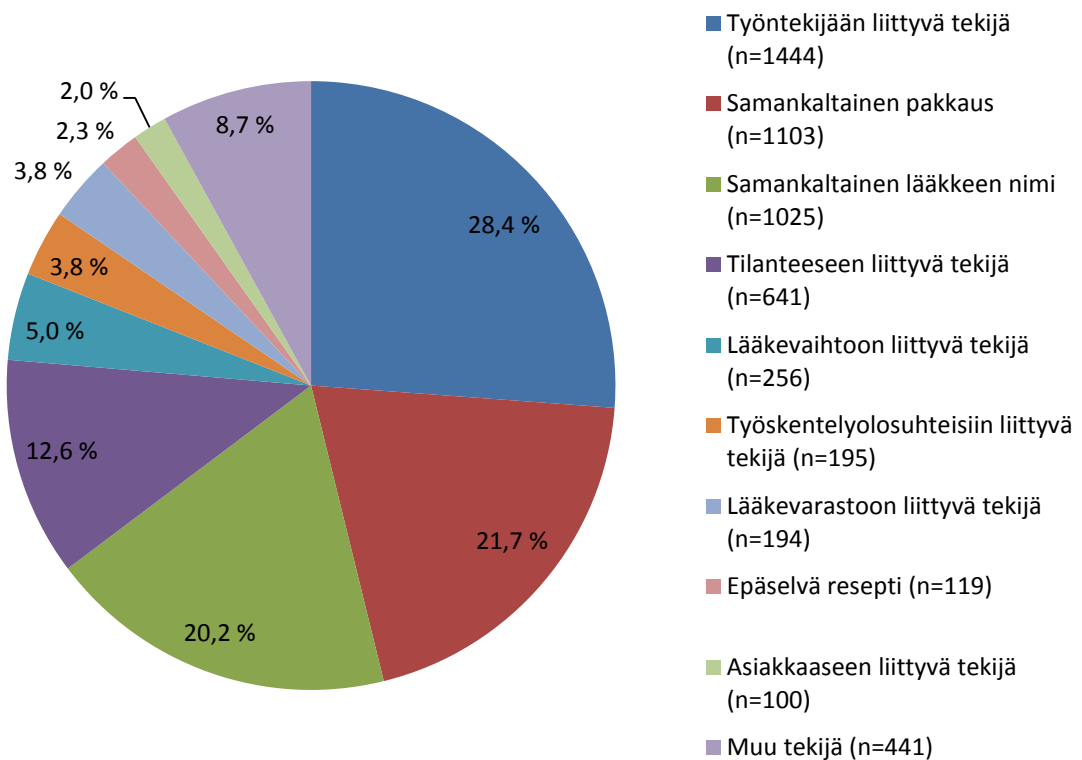
Lapset ovat erityisryhmänä erityisen herkkiä mahdollisille lääkityksessä tapahtuville poikkeamille. Esimerkkejä aineistossa esiintyneistä lasten lääkehoidossa tapahtuneista lääkityspoikkeamista on esitetty taulukossa 23.

Taulukko 23 Lasten lääkehoidossa tapahtuneita toimituspoikkeamia.

Määrätty lääke	Toimitettu lääke	Poikkeaman laatu	Lisätiedot
Sir Ephedrin Paediatr Oraalinenste 200 ml	Sir Ephedrin Oraalinenste 200 ml	Väärä vahvuus	<i>Potilas oli puolivuotias lapsi. Hän oli mennyt "veteläksi" ja vietiin ambulanssilla terveyskeskukseen tarkkailuun. Hän sai siellä lisähappea. Lapsi oli myös oksentanut.</i>
Levozin 5mg 100 tabl	Levozin 100mg 100 tabl	Väärä vahvuus	<i>Lapselle uusi lääke. Toimitustilanteessa pohdittiin, vaatiiko sic-merkinnän. Hinnoitettu oikea 5 mg:n vahvuus, mutta toimitettu 100 mg. Äiti oli antanut lapselle 1/2 tablettia (annosohjeessa 1 tabletti), lapsi joutui sairaalaan. Soitettu ja äidin mukaan näyttäisi siltä, että lapsi on toipunut täysin.</i>
Zithromax 40 mg/ml jauhe oraalisusp varten 15 ml	Zithromax 40 mg/ml jauhe oraalisusp varten 15 ml	Väärä annostusohje	<i>Farmaseutilla meni toimintatapa e-reseptin ja puhelinreseptin toimittamisessa sekaisin. Hän unohti hakea puhelinreseptin sille varatusta laatikosta kokonaan eikä antanut reseptiäkään ollenkaan asiakkaalle, eikä huomannut väärää annostusohjetta. Farmaseutti sanoi asiakkaalle oikean ohjeen kerran päivässä 3 päivän ajan, mutta potilaan äiti antoi lääkettä annostusohje-etiketin mukaisesti 3 kertaa päivässä. Lääkäriin otettiin yhteyttä sekä myrkytystietokeskukseen.</i>
Fer-In-Sol 25mg tipat	Fer-In-Sol 25mg tipat	Muu	<i>Tehtaan paketissa huono mitta, ei tarkistettu. Lapsi sai 1.5 ml, kun annos oli 0.15 ml eli 10x väärä annos.</i>

4.2.7 Toimituspoikkeamien taustatekijät

Toimituspoikkeaman taustatekijöitä ilmoitettiin yhteensä 5518 tutkimuksen ajanjaksolla (Kuva 17). Samalle poikkeamalle oli mahdollista ilmoittaa useita taustatekijöitä ja näin oli tehty 1107:ssä tapauksessa. Toimituspoikkeamien taustatekijän ilmoittaminen ei ollut raportointilomakkeessa pakollista, eikä taustatekijää oltu ilmoitettu lainkaan 210 tapauksessa. Yleisimmät ilmoitetut taustatekijät liittyivät työntekijään (28 %), näissä korostettiin yksilön omaa huolellisuutta ja tarkkuutta esim. lääkkeen Vnr-numeron tarkistamisessa. Yleisinä taustatekijöinä mainittiin myös samankaltainen pakkaus (22 %) ja samankaltainen lääkkeen nimi (20 %). Tilanteeseen liittyvinä tekijöinä (13 %) oli mainittu mm. puhelinmääräyksen vastaanotossa tapahtuneet poikkeamat sekä kiire. Usean poikkeaman kohdalla taustasyynä oli mainittu, että lääke oli jouduttu valitsemaan uudelleen esimerkiksi pakkauskoon vaihtumisen takia. Taustaselvityksissä ilmeni myös yksittäistä työntekijää syylistävää ilmapiiriä esim. siten, että poikkeaman tehneen työntekijän nimi oli mainittu syylistävään sävyyn tai oli kerrottu proviisorin pitäneen puhuttelun työntekijälle.



Kuva 17 Toimituspoikkeamien taustatekijät (n=5518).

4.2.8 Toimituspoikkeamien hoidolliset vaikutukset

Sairaalahoitoon oli joutunut aineistossa viisi potilasta (0,1 %), joista kaksi oli lapsipotilaita. Näiden lisäksi 2 % (n=99) potilaista oli ohjattu tai oli jo käynyt lääkärin vastaanotolla ja 5 % (n=220) apteekki oli ollut yhteydessä lääkäriin ilmenneiden haittavaikutusten vuoksi. Raportointilomakkeessa kysyttiin, aiheutuiko potilaalle haittaa poikkeamasta. Selkeää farmakologista haittaa oli raportoitu 4 %:ssa poikkeamista. Näistä 83 %:ssa tapauksista potilaalle oli tullut jokin oire, kuten verenpaineen lasku tai nousu, väsymys, pahoinvointi, huimaus tai muutos laboratorioarvoissa. Lopuissa 17 %:ssa tapauksista lääke ei ollut auttanut tai sen teho oli ollut riittämätön esimerkiksi liian pienestä vahvuudesta johtuen.

4.2.9 Ennaltaehkäisevät toimenpiteet

Ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä oli mainittu vain 14 %:ssa poikkeamista. Näissä korostettiin tarkkuutta ja huolellisuutta sekä Vnr-numeron tarkistamista. Usein poikkema oli käsitelty joko poikkeaman tehneen henkilön kanssa tai yleisesti henkilökuntapalaverissa tai toimipaikkakoulutuksessa. Kiireen ja muiden häiriötekijöiden eliminointi sekä keskeytyksetön työskentely mainittiin, myös ohjeistusta oli joissakin tapauksissa lisätty. Myös joidenkin lääkkeiden tai eri vahvuuksien varastointia erillään oli raportoitu sekä käytetty huomiolaputusta. Tietoa samannäköisistä pakkauksista oli myös jopa välitetty lääkeyrityksiin. Sen sijaan yhdessäkään tapauksessa ei mainittu moniammatillista yhteistyötä muun terveydenhuollon kanssa lääkitysturvallisuuden kehittämiseksi.

5 TULOSTEN TARKASTELU JA POHDINTA

5.1 Reseptipoikkeamat

5.1.1 Lääkitysturvallisuutta vaarantavat poikkeamat

Reseptipoikkeamatutkimuksessa poikkeamia raportoitiin 1,6 %:ssa toimitetuista resepteistä. Jos Suomen apteekeista toimitetaan vuosittain yli 52 miljoonaa reseptiä, selvittää apteekeissa poikkeamia ja epäselvyyksiä vuosittain yli 830 000 lääkemääräyksestä. Vaikka suuri osa tutkimuksessa esille tulleista poikkeamista ei olisi aiheuttanut suurta vaaraa tai heikentänyt merkittävästi lääkehoidon onnistumista, oli mukana kuitenkin myös merkittäviä läheltä piti -tapauksia kuten esim. riskilääkkeisiin kuuluvan enoksapariinin väärä vahvuus.

Kansainvälisissä tutkimuksissa reseptipoikkeamien esiintyvyyksiä on vaihdellut 0,23 % - 38,4 % välillä (Buurma ym. 2001, Hawksworth ym. 1999, Kaushal ym. 2010, Knudsen ym. 2007, Martínez Sánchez 2013, Rupp ym. 1992). Tähän suhteutettuna reseptipoikkeamien esiintyvyyksiä oli nyt toteutetussa tutkimuksessa suhteellisen alhainen. Suomessa vuonna 2008 toteutetussa samankaltaisessa tutkimuksessa kuin tämä reseptipoikkeamien esiintyvyyksiä oli 1,3 % (Backas 2008). Tuolloin reseptipoikkeamat kerättiin apteekeissa paperilomakkeille, joista tutkija siirsi ne koneelle käsittelyä varten. Nykyinen sähköinen tiedonsiirto saattaa lisätä tutkimuksen luotettavuutta ja mahdollistaa suuremman otoskoon.

Farmaseuttinen henkilöstö oli yhteydessä lääkäriin 14 %:ssa poikkeaman sisältäneistä lääkemääräyksistä. Näistä 48 %:ssa potilaan lääkitykseen tehtiin jokin muutos apteekin intervention johdosta. Tulos osoittaa, että apteekilla on tärkeä rooli yhtenä suojauspisteenä lääkitysturvallisuuden varmistamisessa. Yleisimmin yhteyttä lääkäriin otettiin *Sic!* -merkinnän puuttumisen takia tai annostusohjeen ja lääkkeen vahvuuden virheellisyyden takia. Espanjassa

tehdyssä tutkimuksessa 22 %:ssa reseptipoikkeamista otettiin yhteyttä lääkäriin, ja kaikissa tapauksissa lääkitykseen tuli muutos apteekin intervention johdosta (Martínez Sánchez ja Campos 2011). Suomessa aiemmin tehdystä tutkimuksesta neljäsosa poikkeamista tarkistettiin lääkäriltä (Backas 2008). Yleisimmin lääkäriin otettiin yhteyttä epäselvän tai poikkeavan annostusohjeen vuoksi.

Tutkimuksen mukaan käytössä olevasta lääkityksessä havaittiin C-tai D-luokan interaktio 7 %:ssa poikkeamista. Tällaisia olivat esimerkiksi klopidoogreeli –esomepratsoli ja varfariini – tramadoli lääkeyhdistelmät. Lääkäriin oltiin yhteydessä vain 8 %:ssa havaituista C-tai D-luokan interaktioista. Näistä interventioista 38 % johti muutokseen potilaan lääkityksessä. Aiemmassa Suomessa tehdystä reseptipoikkeamatutkimuksesta havaituista C-tai D-luokan interaktioista (11 % poikkeamista) yhteydenottoa vaativissa tapauksissa vain 8 % apteekin interventioista johti muutokseen potilaan lääkityksessä (Backas 2008). Havaittujen interaktioiden määrä näyttäisi olevan laskussa ja toisaalta apteekin interventioiden merkitys nousussa. Sveitsiläisen tutkimuksen mukaan 62,5 %:lla sairaalasta kotiutumassa olevista potilaista oli lääkityksessään lääke-lääke-interaktio (Bertoli ym. 2010). Espanjassa tehdystä tutkimuksesta lääkkeiden yhteisvaikutusten takia oltiin yhteydessä lääkäriin 5 %:ssa havaituista lääke-lääke-interaktioista (Martínez Sánchez ja Campos 2011).

Reseptipoikkeamatutkimuksen yleisin poikkeama oli lääkkeen käyttötarkoituksen puuttuminen (37 %). Se oli yleisin reseptipoikkeama (14 %) myös vuonna 2008 tehdystä tutkimuksesta (Backas 2008). Lääkehoidon onnistumisen ja turvallisuuden sekä potilaan hoitoon sitoutumisen kannalta on tärkeää, että apteekissa selvitetään asiakkaan kanssa lääkkeen käyttötarkoitus. Tällöin apteekissa voidaan varmistua lääkkeen oikeasta ja turvallisesta käytöstä, ja asiakas voi vielä kotonakin tarkistaa hänelle määrätyn lääkkeen käyttötarkoituksen. Käyttötarkoitus tulee kirjata reseptiin, jollei ole perusteltua syytä jättää sitä pois (STM:n asetus 1088/2010). Sähköisissä lääkemääräyksissä käyttötarkoitus oli kirjattu tämän tutkimuksen mukaan selvästi useammin kuin atk-

lääkemääräyksissä, mikä todennäköisimmin johtuu siitä, että sähköisessä lääkemääräyksessä on selkeä kohta käyttötarkoituksen kirjaamiselle.

Tutkimuksen mukaan sähköisen lääkemääräyksen määrittämisessä on teknisesti vielä haasteita. Sähköisten lääkemääräysten ja paperisten atk-lääkemääräysten välillä havaittiin poikkeamien esiintyvyydessä eroa: annostusohje oli väärin 7 %:ssa sähköisistä lääkemääräyksistä ja vain 3 %:ssa atk-lääkemääräyksistä, samoin lääkkeen kokonaismäärä oli väärin 4 %:ssa sähköisistä lääkemääräyksistä ja 1 %:ssa atk-lääkemääräyksistä. Usein annostusohjeeseen oli lisätty erilaisia määritteitä ja lisätekstejä, joille on potilastietojärjestelmissä oma paikkansa. Tämän tutkimuksen perusteella ei voitu arvioida, johtuivatko nämä poikkeamat tietojärjestelmien ominaisuuksista vai käyttäjistä esim. koulutuksen puutteesta.

5.1.2 Ajankäyttö

Suurin osa reseptipoikkeamista selvitettiin lääkemääräyksen normaalin toimittamisen puitteissa. Silti apteekeissa käytettiin aikaa keskimäärin 2 minuuttia 45 sekuntia yhden poikkeamia sisältävän lääkemääräyksen epäselvyyksien selvittelyyn. Vuodessa reseptipoikkeamat teettävät töitä Suomen apteekeissa keskiarvolla laskettuna 18 henkilötyövuoden edestä. Tämä tutkimus osoittaa, että apteekit tekevät tärkeää työtä potilasturvallisuuden varmistamiseksi.

5.2 Toimituspoikkeamat

Tutkimuksen mukaan 60 prosenttia SAL:n jäsenapteekkien toimipisteistä oli käyttänyt vuonna 2013 toimituspoikkeamien sähköistä raportointityökalua. Vuoden 2013 toimintakyselyn mukaan ko. kysymykseen vastanneista SAL-jäsenapteekeista (n=584) yli puolet (62 %) ilmoitti kirjaavansa toimituspoikkeamat SAL:n sähköisen raportointilomakkeen avulla (Tulkki 2014). Edelleen 37 %

vastaaja-apteeekeista ilmoitti kirjaavansa toimituspoikkeamat manuaalisesti. Siten 95 % vastanneista apteekeista kirjasi toimituspoikkeamat jollain tavalla. Toimintakyselyn mukaan apteekit olivat havainneet yhteensä 5825 toimituspoikkeamaa vuoden 2013 aikana (Tulkki 2014). Toimintakertomuksen tietojen perusteella toimituspoikkeamia esiintyi vuoden 2013 aikana keskimäärin yhdeksän poikkeamaa apteekkia kohden.

Toimituspoikkeamatutkimuksessa käsin kirjoitettujen lääkemääräysten osuus oli poikkeama-aineistossa suhteellisen suuri (9,5 %), mikä vahvistaa käsitystä käsin kirjoitettuun lääkemääräykseen liittyvistä lääkitysturvallisuusriskeistä. Suurin osa (64 %) toimituspoikkeamista oli joko väärää vahvuutta (52 %) tai väärä pakkauskoko (12 %) hänen tarvitsemastaan lääkkeestä. Nämä saattoivat johtua joko keräilyvirheestä tai virheellisestä lääkkeen valinnasta apteekkijärjestelmässä. Myös aiemmassa Suomessa toteutetussa tutkimuksessa väärä vahvuus oli yleisin poikkeamatyyppi (39 %) ja väärä pakkauskoko toiseksi yleisin (13 %) (Savikko ym. 2006). Sen sijaan väärä lääke –tyyppiset poikkeamat näyttäisivät hieman vähentyneen; nyt toteutetussa toimituspoikkeamatutkimuksessa näitä oli 7 % ja vuonna 2005 toteutetussa tutkimuksessa 10 %. Tutkimustuloksien vertailua aiempiin tutkimuksiin haittaa se, että geneerinen substituoitio ja vuonna 2009 käyttöön otettu viitehintajärjestelmä ovat kasvattaneet ulkonäöltään toisiaan muistuttavien geneeristen pakkausten määrää huomattavasti (STM 2009b). Myös sähköisen lääkemääräyksen nopea yleistymisen hankaloittaa vertailua muihin tutkimuksiin. Yhdysvalloissa tehdyissä tutkimuksissa tyypillisimmät poikkeamatyypit ovat olleet väärä lääke ja väärä annos (Flynn ym. 2003, Knudsen ym. 2007, Cohen ym. 2012).

Tässä tutkimuksessa esiintyi 4,5 % *Väärä henkilö tai väärä nimi* –tyyppisiä poikkeamia, kun taas kansainvälisissä tutkimuksissa näiden esiintyvyys on ollut korkeintaan 0,005 %:n luokkaa (Flynn ym. 2003, Dean ym. 1995, Schulmeister 1999, Chassin ja Becher 2002, ISMP 2004). Tässä tutkimuksessa suuri osa tämän tyyppisistä poikkeamista johtui apteekin tietojärjestelmän asiakasrekisteriä muodostavasta ominaisuudesta, jolloin edellisen asiakkaan henkilötiedot jäivät

seuraavan asiakkaan tiedoiksi tai tunnistus tehtiin puutteellisesti pelkän nimen tai syntymäajan perusteella.

Toimituspoikkeaman taustatekijöistä työntekijästä johtuvat seikat mainittiin yleisimmin, vaikka syytä pitäisi etsiä yksilön sijasta systeemistä. Lisäksi vastausten lisäselvityksistä ilmeni yksittäistä työntekijää syylistävää ilmapiiriä; poikkeaman tehneen työntekijän nimi esimerkiksi oli mainittu lisäselvityksessä. Tiedotuksella ja koulutuksella voidaan luoda syylistämisen sijaan avointa potilasturvallisuuskulttuuria.

5.3 Lääkitysturvallisuuden kehittäminen

5.3.1 Lääkehoitoprosessin riskikohtien tunnistaminen

Risikohtien tunnistaminen lääkehoitoprosessissa on tärkeää, jotta poikkeamia voidaan ennaltaehkäistä ja pyrkiä kehittämään suojauksia turvallisuutta edistävillä työkaluilla. Kirjallisuuskatsauksen ja tämän tutkimuksen tuloksien perusteella interventioita lääkkeen toimitusprosessin riskikohtien hallintaan on esitetty taulukossa 24.

Väärä vahvuus ja väärä pakkauskoko –tyyppiset poikkeamat johtuivat usein keräilyvirheestä, joita olisi suhteellisen helppo vähentää joko automaatiolla tai lääkevaraston fyysisillä muutoksilla. Taloudellisesti ei ole järkevää hankkia keräilyrobottia jokaiseen apteekkiin, mutta lääkkeiden varastointia menekin mukaisesti kannattaa harkita. Kun saman valmisteiden eri vahvuudet ja pakkauskoot on erotettu toisistaan lääkevarastossa, keräilypoikkeamien määrä vähenee.

Taulukko 24 *Interventioita lääkkeen toimitusprosessin riskikohtien hallintaan.*

Väärä henkilö tai väärä nimi	Potilaan tunnistamisen tulisi aina kun mahdollista tapahtua Kela-kortin tai muun viivakooditunnistetta hyväksikäyttäen.
Lääkemääräyksen tiedot	Mikäli mahdollista, tulisi käyttää potilasohjeen tai uusioresepin viivakooditiedonsiirtoa, kunhan noudetut tiedot tarkistetaan esimerkiksi annosmuutokset huomioiden.
Lääkevarasto	Lääkitysturvallinen tapa varastoida lääkkeitä on ei-aakkosellinen, menekinmukainen varastointitapa, jossa saman lääkkeen eri vahvuudet ja pakkauskoot on fyysisesti erotettu toisistaan.
Riskiläkkeet	<ul style="list-style-type: none"> • Riskiläkkeet tulisi listata ja taksaan tulisi saada lääkkeen lisätietoihin huomioteksti. • Riskiläkkeiden varastointia erillään muusta lääkevarastosta kannattaa harkita. • Henkilökunnan kouluttamisella voidaan lisätä tietoisuutta. • Oma toimintaohje riskiläkkeistä voisi olla tarpeellinen.
Lääkkeen vaihtotilanteet ja annosmuutokset	Tunnistettuja riskikohtia tämän tutkimuksen perusteella, kiinnitettävä erityistä huolellisuutta tiedon siirtymiseen oikein.
Lääkeneuvonta	<ul style="list-style-type: none"> • Lääkeneuvonnan tueksi kehitettyjä sähköisiä työkaluja tulisi käyttää neuvonnan tukena.
Tietotekniikka	<ul style="list-style-type: none"> • Jokaisessa apteekissa tulisi olla interaktio-ohjelma, joka huomauttaisi vakavista yhteisvaikutuksista.

Toimituspoikkeamatutkimuksessa 12 % poikkeamista esiintyi riskiläkkeiden kohdalla. Lääkitysturvallisuuden kannalta on oleellista, että niin apteekissa kuin muualla terveydenhuoltoalalla työskentelevät ammattilaiset tunnistavat sekä riskiläkkeet että toisiaan joko kirjoitusasultaan tai ääntämykseltään muistuttavia lääkepareja sekä samankaltaisiin lääkepakkauksiin pakattuja lääkkeitä. Tässä henkilökunnan kouluttamisella on keskeinen rooli. Riskiläkkeiden kohdalla tapahtuvia poikkeamia olisi mahdollista ennaltaehkäistä muun muassa lisäämällä lääkeneuvontaa, tietojärjestelmän tuottamilla varoituksilla sekä kerätyn lääkkeen viivakooditunnistuksella (Cohen ym. 2012).

5.3.2 Lääkitysturvallisuus osana apteekin strategiaa

Lääkitysturvallisuuden varmistaminen on apteekin keskeinen tehtävä. Lääkitysturvallisuuden tulisi olla osa apteekin strategiaa (Taulukko 25). Niin apteekin johdon kuin koko henkilökunnan tulisi sitoutua lääkitysturvallisuuden kehittämiseen. Vaikka jokainen apteekissa työskentelevä on vastuussa lääkitysturvallisuudesta, apteekissa olisi silti tarpeellista olla nimettynä lääkitysturvallisuuden kehittämisestä vastaava henkilö. Tähän vastuualueeseen kuuluisi johdon tuella lääkitysturvallisuuden kehittäminen aktiivisesti esimerkiksi auditoimalla lääkitysturvallisuutta itsearviointimittariston avulla (Teinilä ym. 2012) ja kouluttamalla henkilökuntaa. Sekä resepti- että toimituspoikkeamatutkimuksen raportoinnin haasteet kertovat siitä, että lääkitysturvallisuuskoulutusta tarvitaan apteekeissa.

Aiemman, suomalaisissa apteekeissa toteutetun tutkimuksen mukaan suurin osa apteekkareista ja proviisoreista (76 %) koki avoimen keskustelun parhaimpana keinona toimituspoikkeamien käsittelyssä (Teinilä ym. 2009). Tuolloin toteutetussa tutkimuksessa 45 % kannatti toimituspoikkeamien manuaalista kirjaamista, sähköistä työkalua ei vielä vuonna 2004 ollut käytössä. Vuosikymmenessä tilanne on muuttunut positiivisempaan suuntaan, koska nyt toteutetussa toimituspoikkeamatutkimuksessa jo 60 % apteekeista käytti sähköistä raportointityökalua toimituspoikkeamien kirjaamiseen. Sähköisen raportointijärjestelmän käyttöönotto on lisännyt toimituspoikkeamien raportointia myös Ruotsissa (Nordén-Hägg ym. 2012). Vapaaehtoisuuteen perustuvan toimituspoikkeamien raportoinnin on todettu olevan ainoa jatkuvaan käyttöön soveltuva ja kustannustehokas menetelmä (Chua ym. 2003). Toimituspoikkeamia ennaltaehkäisevinä tekijöinä on aiemmassa tutkimuksessa pidetty henkilökunnan riittävää määrää, rauhallista ja häiriötöntä työympäristöä sekä toimituspoikkeamien käsittelyä henkilökunnan kanssa (Taulukko 26; Savikko ym. 2006).

Taulukko 25 *Interventioita johtamiseen ja strategiaan apteekin lääkitysturvallisuuden kehittämiseksi.*

Lääkitysturvallisuus osana apteekin strategiaa	Lääkitysturvallisuus tulisi olla kirjattuna apteekin strategiassa ja sitä tulisi johdon tuella aktiivisesti kehittää.
Lääkitysturvallisuuden kehittämisestä vastaava henkilö	Apteekissa tulisi olla lääkitysturvallisuudesta vastaava henkilö nimettynä, joka vastaisi lääkitysturvallisuuden kehittämisestä, avoimen keskustelukulttuurin edistämisestä sekä henkilökunnan kouluttamisesta lääkitysturvallisuuden osalta
Henkilökunnan vastuu ja osaaminen	<ul style="list-style-type: none"> • Jokainen apteekissa työskentelevä on vastuussa lääkitysturvallisuuden toteutumisesta, mikä on apteekin keskeinen tehtävä • Lääkitysturvallisuus asiakokonaisuutena ei ole apteekkilaisille selvää • Koulutusta ja keskustelua lääkitysturvallisuudesta tarvitaan edelleen
Lääkityspoikkeamat	<ul style="list-style-type: none"> • Lääkityspoikkeamat tulisi raportoida sähköisesti. • Toimituspoikkeamat tulee Fimean määräyksen mukaisesti (5/2011) käsitellä henkilökunnan kanssa säännöllisesti ja ketään syylistämättä, jotta niistä voitaisiin oppia • Tärkeintä olisi pyrkiä rakentamaan suojauksia, joilla voitaisiin estää poikkeamaa toistumasta uudelleen
Lääkitysturvallisuuden itsearviointimittaristo	<ul style="list-style-type: none"> • Lääkitysturvallisuuden itsearviointimittaristo tulisi olla käytössä pitkäkestoisessa laadun kehittämisessä suomalaisissa apteekeissa.
Työympäristö	<ul style="list-style-type: none"> • Riittävä henkilökunnan määrä • Rauhallinen ja häiriötön työympäristö

5.3.3 Moniammatillinen yhteistyö ja sidosryhmät

Taulukossa 26 on esitetty interventioita lääkitysturvallisuuden kehittämiseksi moniammatillisessa ja sidosryhmien välisessä yhteistyössä. Lääkettä toimitettaessa apteekin tehtävänä on varmistua lääkemääräyksen oikeellisuudesta ja lääkevalmisteen määräysehjojen toteutumisesta sekä tarkistaa lääkkeen annostusohje. Epäselvistä tai puutteellisista resepteistä tulee saada

lääkkeen määrääjältä selvennys tai oikaisu. Avoimen kulttuurin luominen poikkeamien havaitsemisen jälkeen palautteen antoon, poikkeamien taustalla olevien syiden pohtimiseen, poikkeamien ennaltaehkäisyyn ja sitä kautta oppimiseen vaatii toimivan systeemin luomisen terveydenhuollon eri ammattiryhmien välille (Dean 2002). Aptekeilla on käytössään sähköinen reseptipoikkeamien raportointityökalu. Jotta poikkeamatietoja voidaan hyödyntää muualla terveydenhuollossa potilasturvallisuuden kehittämisessä, on paikallisesti sovittava käytännöt näiden tietojen välittämisestä lääkkeen määräämiseen osallistuville. Lääkärit ovat toivoneet apteekeilta enemmän yhteydenottoja erityisesti lääkkeiden käyttöön liittyvien ongelmien ja väärinkäytön yhteydessä (Teinilä ym. 2011). Moniammatillista yhteistyötä tulisi hyödyntää myös toimituspoikkeamien ennaltaehkäisyssä. Tietoa lääkitysturvallisuuden vaarantumisesta tai riskeistä tulisi jakaa myös viranomaisille ja lääketeollisuudelle.

Aiemmin suomalaisten lääkäreiden keskuudessa toteutetussa kyselytutkimuksessa tietotekniikkaan liittyvät tekijät kuten interaktio-, allergia- ja annostarkistukset mainittiin kolmanneksi yleisimpänä lääkityspoikkeamien ennaltaehkäisyssä lääkäriin ja organisaatioon liittyvien tekijöiden jälkeen (Teinilä ym. 2011). Yhdysvalloissa sairaalapuolella toteutetussa tutkimuksessa arvioitiin, että jopa 65 % lääkkeenmääräämispoikkeamista olisi ennaltaehkäistävissä tietotekniikan käytöllä (Bobb ym. 2004). Myös apteekkipuolella tietotekniikan avulla voitaisiin ennaltaehkäistä toimituspoikkeamia. Nykyiset apteekkien tietojärjestelmät eivät varoita ikään suhteutettuna maksimiannostuksen ylittymisestä, mikä on lääkitysturvallisuusriski erityisesti lapsipotilaille. Nyt toteutetussa toimituspoikkeamatutkimuksessa viidestä sairaalahoitoon johtaneesta poikkeamatilanteesta kaksi oli lapsipotilaiden kohdalla tapahtuneita toimituspoikkeamia. Molemmissa tapauksissa poikkeama johtui lapselle toimitetusta liian suuresta vahvuudesta. Tämänäyttötyypiset poikkeamat olisi mahdollista ennaltaehkäistä tietojärjestelmän ominaisuuksia kehittämällä.

Taulukko 26 *Interventioita lääkitysturvallisuuden kehittämiseksi moniammatillisessa ja sidosryhmien välisessä yhteistyössä.*

Moniammatillinen yhteistyö	<ul style="list-style-type: none"> • Lääkitysturvallisuutta tulisi kehittää yhdessä muun terveydenhuollon kanssa rakentavassa hengessä, ennaltaehkäiseviä toimenpiteitä miettien. • Tietoa reseptipoikkeamista kannattaa jakaa muulle terveydenhuollolle ja sopia paikallisesti tähän käytäntö. • Tietoa epäselvästä lääkemääräyksestä, käsialasta tai annostusohjeesta johtuvista toimituspoikkeamista kannattaa jakaa muulle terveydenhuollolle ja pohtia, miten yhteistyöllä niitä pystyttäisiin vähentämään. • Sairaalapuolella tehdään moniammatillista yhteistyötä lääkitysturvallisuuden edistämiseksi, terveyskeskupuolella tämä on vielä uutta. • Lääkitysturvallisuuden kehittämisestä vastaava henkilö tulisi olla nimettynä sekä apteekissa että terveyskeskuksessa tai muussa hoitolaitoksessa, jotka muodostaisivat moniammatillisen tiimin.
Tietojärjestelmä-toimittajat	<ul style="list-style-type: none"> • Tietojärjestelmän tulisi varoittaa maksimiannostuksen ylittymisestä, erityisesti lasten kohdalla. Lapsen paino pitäisi olla kirjattuna mieluiten jo lääkärin vastaanotolla, mutta viimeistään apteekissa tietojärjestelmään. Nykyiset tietojärjestelmät eivät tue tätä toimintoa. • Tietojärjestelmät, jotka muodostavat asiakasrekisteriä, altistavat <i>väärä henkilö tai väärä nimi</i> –tyyppisille toimituspoikkeamille. • Nopea viivakooditunnistus kerätyille lääkepakkauksille parantaisi lääkitysturvallisuutta.
Viranomaiset ja lääketeollisuus	<ul style="list-style-type: none"> • Tietoa tulisi aktiivisesti jakaa sekä viranomaisille että lääketeollisuudelle lääkitysturvallisuutta vaarantavista seikoista. Tällaisia voivat olla: <ul style="list-style-type: none"> - Läheisesti toisiaan muistuttavat tai samalta kuulostavat lääkkeiden nimet - Samannäköiset pakkaukset - Lisäpäätteneä ilmoitetut (mite, pediatr.) tai lääkkeen tilavuudesta riippuvat vahvuudet (Klexane®), joita tietojärjestelmät eivät erota

5.4 Metodologinen pohdinta

5.4.1 Menetelmän luotettavuus

Reseptipoikkeamatutkimuksen osallistumisprosentti oli kohtuullinen (45 % SAL:n jäsenapteekeista). Toimituspoikkeamatutkimuksessa aineisto kertyi rekisteristä, jota käytti 60 % SAL:n jäsenapteekeista. Toimituspoikkeamien raportointityökalu oli ollut käytössä pitkään ja sen käyttö oli jo entuudestaan tuttua. Lisäksi se on apteekin oman työn kehittämisen väline. Osallistuminen reseptipoikkeamatutkimukseen vaati apteekilta melko suuren panostuksen, koska henkilökunta tuli kouluttaa raportointityökalun käyttöön ja raportoitavaa oli paljon. Lisäksi suositeltiin, että ilmaantuneet poikkeamat tulisi kirjata välittömästi asiakastilanteen jälkeen, kun taas toimituspoikkeamat on mahdollista kirjata myöhemminkin. Näin ollen mahdollinen kiire tai tutkimusajanjaksole osuneet vuosilomat tai poissaolot ovat saattaneet vähentää halukkuutta osallistua reseptipoikkeamatutkimukseen.

Yli puolet havaituista lääkemääräyksistä, joista oli raportoitu reseptipoikkeamia, oli paperisia atk-lääkemääräyksiä. Mahdollisesti näitä saattoi olla potilailla enemmän kuin sähköisiä lääkemääräyksiä. Valitettavasti sähköisen lääkemääräyksen osuutta lääkitysturvallisuutta parantavana tekijänä ei pystytty tässä reseptipoikkeamatutkimuksessa tutkimaan, koska tutkimukseen osallistuvien apteekkien toimittamien sähköisten lääkemääräysten osuutta ei selvitetty.

Koska toimituspoikkeamatutkimukseen osallistuneiden apteekkien kokonaisreseptuuri ei ollut tiedossa, ei toimituspoikkeamien osuutta toimitetuista resepteistä pystytty laskemaan. Myöskään toimituspoikkeamatutkimuksessa ei pystytty selvittämään sähköisen lääkemääräyksen osuutta lääkitysturvallisuutta parantavana tekijänä.

5.4.2 Kehittämistarpeet

Henkilökunnan koulutustarpeet

Tässä tutkimuksessa ilmeni, ettei lääkitysturvallisuuteen liittyvä terminologia ole kaikelta osin apteekkihenkilökunnalle selkeää. Reseptipoikkeamatutkimuksen ajanjakson aikoihin osa reseptipoikkeamista oli raportoitu toimituspoikkeamiksi, mikä ilmeni vasta myöhemmin toimituspoikkeamatutkimuksen analyysivaiheessa. Lisää lääkitysturvallisuuteen liittyvää tiedotusta ja koulutusta tarvitaan siis edelleen. Sama ilmiö on havaittu myös kansainvälisissä tutkimuksissa (Knudsen ym. 2007).

Reseptipoikkeamien raportointityökalun kehittämistarpeet

Raportointityökaluja pitäisi edelleen kehittää myös apteekkien henkilökunnan koulutustarpeiden näkökulmasta esim. siten, että ohjeistus lomakkeen täyttöön olisi näkyvillä sitä täytettäessä. Lisäksi jokaisessa apteekissa tulisi olla lääkitysturvallisuuden kehittämisestä vastaava henkilö, joka mm. kouluttaisi ja opastaisi henkilökuntaa raportointilomakkeiden käytössä. Reseptipoikkeamatutkimuksessa raportointi-lomaketta oli täytetty myös siten, että oli kirjattu odottelemiseen kulunutta aikaa, eikä vain aktiivista farmaseuttisen henkilöstön puhelimestaoloaikaa. Lääkärin tavoittamiseen kulunutta aikaa ei siis voitu täysin luotettavasti arvioida tämän tutkimuksen perusteella.

Raportointilomakkeeseen olisi hyvä saada oma kohtansa sähköisissä lääkemääräyksissä käytetyille lyhenteille, koska niitä käytetään yhä paljon. Apteekissa ei ole enää tarkoitus kirjoittaa annostusohjeita uudelleen, vaan ne pyritään siirtämään etikettiin juuri niin kuin lääkäri on ne alun perin kirjoittanut.

Jatkossa raportointilomakkeessa olisi hyvä olla oma sarake C- ja D-luokan interaktioille. Tulokset voisi raportoida myös tietokannan esittämänä koodina

esimerkiksi D2. Tulosten tulkinnassa olisi hyödyllistä tietää, minkä lääkeaineen kanssa yhteisvaikutus on ko. tapauksessa esiintynyt. Lisätietona voisi myös mainita tietokannan ilmoittama interaktion merkitys sekä suositus yhteisvaikutuksen hallitsemiseksi tai poistamiseksi. Sähköiseen raportointityökaluun voisi ohjelmoida ATC-koodituksen, joka helpottaisi tulosten jatkokäsittelyä, mikäli halutaan tutkia poikkeaman laatuja lääkeaineittain tai lääkeaineryhmittäin.

Tutkimuksen aineistossa oli useammassa kohdassa kirjattu määrätyn lääkityksen mahdollisesta muuttumisesta *en osaa sanoa*. Tarkoitus oli kirjata, muuttuiko poikkeaman sisältävä reseptille määrätty lääkitys juuri nyt apteekin intervention johdosta. Jos lisäselvitys olisi ollut kirjattuna, poikkeaman vakavuutta ja apteekin intervention aiheuttamaa muutosta potilaan lääkityksessä olisi pystynyt paremmin analysoimaan. Raportointilomakkeessa voisi olla pakollista sekä lisäselvityksen kirjaaminen että toimitetun lääkevalmisteen kirjaaminen tilanteissa, joissa lääke vaihdettiin. Jokainen poikkeamaresepti tulisi olla mahdollista kirjata vain yhden kerran sen sijaan, että raportoiija kirjoittaa määrätyn lääkkeen kohdalle useampia valmisteita, joiden lääkemääräyksissä on ollut sama poikkeama.

Mikäli jatkossa halutaan luokitella reseptipoikkeamat samalla tavalla kuin tässä tutkimuksessa: lääkitysturvallisuutta vaarantavat poikkeamat, lääkehoitoon liittyvät poikkeamat tai huomiot ja joustavaa toimittamista haittaavat poikkeamat tai epäselvyydet, olisi jaottelu hyvä lisätä jo raportointityökaluun. Samalla tulisi luokitella ja siirtää *Sic!* -merkinnän puuttuminen raportointityökalussa annostusohjeeseen liittyvästä poikkeamasta reseptiin liittyväksi poikkeamaksi.

Toimituspoikkeamien raportointityökalun kehittämistarpeet

Monen toimituspoikkeaman kohdalla ilmoitetut tiedot olivat puutteellisia. Esimerkiksi lisäselvityksiä ei oltu aina kirjattu tapahtumasta. Sen lisäksi, että tutkimus on tällaisesta aineistosta hankalampaa, myöskään työyhteisö ei saa kirjaamistavan puutteista johtuen täyttä hyötyä raportoinnista. Raportoinnin

tarkoituksena on nimenomaan paikallisesti apteekkitoimipisteissa pyrkiä oppimaan tapahtuneista poikkeamista ja miettiä oman toimipisteen kannalta tarpeellisia suojauksia, jotta poikkeama ei toistuisi. Poikkeaman koskiessa annosohjetta olisi hyödyllistä tietää annosohje sekä oikeassa että virheellisessä muodossa, jotta turvallisuuden vaarantumista voisi paremmin arvioida.

Analysointivaiheessa 164 toimituspoikkeamaksi kirjattua tapausta jouduttiin poistamaan. Näihin oli kirjattu reseptipoikkeamia, jotka oli selvitetty esimerkiksi soittamalla lääkärille, kela-korvattavuuksiin liittyviä virheitä, sekä läheltä piti -tilanteita. Toimituspoikkeaman laatua jouduttiin muuttamaan 250 poikkeaman kohdalla, jotta aineisto olisi luokiteltu systemaattisesti samalla tavalla. Analysointivaiheessa kaikki väärän määrän sisältäneet toimitukset muutettiin vääräksi pakkauskooksi. Raportointilomakkeessa luokan *väärä pakkauskoko* voisi korvata termillä *väärä määrä tai pakkauskoko*, jolloin se voisi olla yksiselitteisempi. Toimituspoikkeaman laadussa *Muu* -luokka oli melko suuri (3 %). Tästä luokasta voisi eriyttää yleisimmät poikkeamatyypit omiksi luokikseen: *epäkurantin pakkauksen toimittaminen, vaihtokiellon huomioimatta jättäminen* sekä *vanhentuneella tai tyhjällä lääkemääräyksellä toimittaminen*.

Raportointilomakkeessa kysyttiin, aiheutuiko toimituspoikkeamasta haittaa potilaalle. Tähän oli kirjattu myös rahallista menetystä esimerkiksi johtuen väärästä korvausluokasta, ajanhukkaa sekä ylimääräisiä apteekkikäyntejä. Ohjeistuksessa on rajattu haitta koskemaan vain hoidollista haittaa. Tätä voisi selventää raportointilomakkeessa esimerkiksi rajaamalla vaihtoehdot alasvetovalikossa: *hoidollinen haitta esimerkiksi oire tai laboratorioarvon muutos;* sekä *puuttuva vaste tai vaikutus*.

Raportointityökaluun ei sisälly ns. läheltä piti -tapausten raportointia. Apteekin oman lääkitysturvallisuuden kehittämisen kannalta sillä olisi kuitenkin merkitystä, koska aineistoa kertyisi enemmän ja apteekin turvallisuusriskit erottuisivat selkeämmin.

6 JOHTOPÄÄTÖKSET

Lääkitysturvallisuus asiakokonaisuutena ei ole apteekkilaisille selvää, mikä ilmeni raportoinnin haasteista. Tiedottamista, koulutusta ja keskustelua lääkitysturvallisuudesta tarvitaan edelleen.

Reseptipoikkeamien esiintyvyyksiheys oli suhteellisen matala verrattuna kansainvälisiin tutkimuksiin. Potilaan lääkitykseen tehtiin jokin muutos 7 %:ssa poikkeaman sisältäneistä lääkemääräyksistä apteekin intervention johdosta. Tutkimuksen perusteella apteekin interventio johtaa lääkitysmuutoksiin, kuten lääkkeen tai annosohjeen vaihtoon, vuosittain lähes 60 000 reseptin kohdalla. Tutkimuksen tulokset osoittavat, että apteekilla on tärkeä rooli yhtenä suojauspisteenä lääkitysturvallisuuden varmistamisessa.

Toimituspoikkeamatutkimuksen mukaan valtaosa toimituspoikkeamista oli laadultaan joko *väärä vahvuus* (52 %) tai *väärä pakkauskoko* (12 %) -poikkeamia. Tässä aineistossa 12 % toimituspoikkeamista esiintyi riskilääkkeiden kohdalla. Riskilääkkeet tulisi huomioida apteekin lääkevarastoinnissa sekä henkilökunnan koulutuksessa siten, että henkilökunta tuntee riskilääkkeet ja niihin liittyvät haasteet. Sairaalahoitoon toimituspoikkeaman vuoksi joutui viisi potilasta, joista kaksi oli lapsipotilaita. Lapsipotilaat tulisi tiedostaa vakavalle poikkeamalle alttiina erityisryhmänä.

Toimituspoikkeamatutkimuksessa vastausten lisäselvityksistä ilmeni yksittäistä työntekijää syylistävää ilmapiiriä. Tiedotuksella ja koulutuksella voidaan luoda syyllistämisen sijaan avointa potilasturvallisuuskulttuuria.

Apteekeilla on nyt käytössään sähköinen reseptipoikkeamien raportointityökalu toimituspoikkeamien sähköisen raportointityökalun rinnalla. Jotta poikkeamatietoja voidaan hyödyntää muualla terveydenhuollossa potilasturvallisuuden kehittämisessä, on paikallisesti sovittava käytännöt tietojen välittämiseen lääkkeen määräämiseen osallistuville.

KIRJALLISUUS

Abookire SA, Teich JM, Sandige H, Paterno MD, Martin MT, Kuperman GJ, Bates DW: Improving allergy alerting in a computerized physician order entry system. *Proc AMIA Symp* 2–6, 2000

Airaksinen M, Linden-Lahti C, Holmström A: Medication safety as part of patient safety: initiatives and research in Finland. *Dosis* 28: 214–228, 2012

Ahearn MD, Kerr SJ: General practitioners' perceptions of the pharmaceutical decision-support tools in their prescribing software. *Med J Aust* 179: 34–37, 2003

Allan EL, Barker KN, Malloy MJ, Heller WM: Dispensing errors and counselling in community practice. *Am Pharm NS35*: 25–33, 1995

Apila Hankesuunnitelma – Apteekki lääkehoidon ja lääkitysturvallisuuden asiantuntijana. Syyskuu 2012 (julkaisematon)

Apteekkari 2014. Haettu 12.5.2014 internetistä: <http://www.apteekkari.fi/jutut/yksittainen-artikkeli/viime-vuonna-jo-lik-puolet-resepteista-sahkoisia.html>

Aronson JK: Medication errors: definitions and classification. *Br J Clin Pharmacol* 67(6): 599–604, 2009

Ash J, Berg M, Coiera E: Some unintended consequences of information technology in health care: The nature of patient care information systems related errors. *J Am Med Inform Assoc* 11(2): 104–112, 2004

Ashcroft DM, Quinlan P, Blenkinsopp A: Prospective study of the incidence, nature and causes of dispensing errors in community pharmacies. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 14: 327–332, 2005

Backas L: Apteekit korjaavat epäselviä ja virheellisiä reseptejä. *Apteekkarilehti* 12: 18–20, 2008

Barber N, Rawlins M, Dean F: Reducing prescribing related problems: competence, control, and culture. *Qual Saf Health Care* 12: 29–32, 2003

Bates DW, Leape LL, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Teich JM, Burdick E, Hickey M, Kleefield S, Shea B, Vander Vliet M, Sger DL: Effect of computerized physician order entry and a team intervention on preventing of serious medication errors. *JAMA* 280: 1311–1316, 1998

Bates DW, Teich JM, Lee J, Seger D, Kuperman GJ, Ma'luf N, Boyle D, Leape L: The impact of computerized physician order entry system on medication error prevention. *J Am Med Inform Assoc* 6: 313–321, 1999

Bates DW, Cohen M, Leape L, Overhage JM, Shabot M, Sheridan T: Reducing the frequency of errors in medicine using information technology. *J Am Med Inform Assoc* 8(4): 299–308, 2001

Bertoli R, Bissig M, Caronzolo D, Odorico M, Pons M, Bernasconi E: Assessment of potential drug-drug interactions at hospital discharge. *Swiss Med Wkly* 140: 1-6, 2010

Bobb A, Gleason K, Husch M, Feinglass J, Yarnold PR; Noskin GA: The epidemiology of prescribing errors. *Arch Intern Med* 64: 785-792, 2004

Buurma H, de Smet PAGM, van den Hoff OP, Egberts ACG: Nature, frequency and determinants of prescription modifications in Dutch community pharmacies. *Br J Clin Pharmacol* 52: 85–91, 2001

Cassidy N, Duggan E, Williams DJ, Tracey JA: The epidemiology and type of medication errors reported to the National Poisons Information Centre of Ireland. *Clin Toxicol* 49(6): 485–491, 2011

Chassin MR, Becher EC: The wrong patient. *Ann Intern Med* 136: 826-833, 2002

Chen TF, Crampton M, Krass I, Benrimoj SI: Collaboration between community pharmacists and general medical practitioners – the medication review process. *J Soc Admin Pharm* 16: 145–146, 1999

Cheung KC, Van der Veen W, Bouvy ML, Wensing M, van den Bemt PM, De Smet PA: Classification of medication incidents associated with information technology. *J Am Med Inform Assoc* 21(e1): e63–70, 2014

Chrischilles EA, Fulda TR, Byrns PJ, Winckler SC, Rupp MT, Chui MA: The Role of Pharmacy Computer Systems in Preventing Medication Errors. *J Am Pharm Assoc* 42(3): 439–448, 2002

Chua SS, Wong ICK, Edmonson H, Allen C, Chow J, Peacham J, Hill G, Grantham J: A feasibility study for recording of dispensing errors and 'near misses' in four UK primary care pharmacies. *Drug Saf* 26: 803–813, 2003

Chui MA, Rupp MT: Evaluation of online prospective DUR programs in community pharmacy practice. *J Manag Care Pharm* 6: 27–32, 2000

Ciociano N, Bagnasco L: Look alike/sound alike drugs: a literature review on causes and solutions. *Int J Clin Pharm* Dec 1, 2013

Cohen MR: Why error reporting systems should be voluntary. *BMJ* 320: 728–729, 2000

Cohen MR: Medication Errors. 2. painos. American Pharmacists Association, Washington DC 2007

Cohen MR, Smetzer JL, Westphal JE, Comden SC, Horn DM: Risk models to improve safety of dispensing high-alert medications in community pharmacies. *J Am Pharm Assoc* 52(5): 584–602, 2012

Coombes ID, Stowasser DA, Mitchell CA, Varghese P: Effect of computerised prescribing on use of antibiotics. *Med J Aust* 180(3): 140–141, 2004

The Council of European Union: Council recommendation on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections. Council Recommendation

2009/C 151/01. Haettu 24.4.2013 internetistä:
http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_en.pdf

Cousins DH, Gerrett D, Warner B: A review of medication incidents reported to the National Reporting and Learning System in England and Wales over 6 years (2005–2010). *Br J Clin Pharmacol* 74(4): 597–604, 2011

Dansk Selskab for Patientsikkerhed: Act on Patient Safety in the Danish Health Care System, 2003. Haettu 26.4.2013 internetistä: <http://www.patientsikkerhed.dk/>

Dean B: Learning from prescribing errors. *Qual Saf Health Care* 11: 258–260, 2002

Dean B, Barber N, Schachter M: What is prescribing error? *Qual Saf Health Care* 9: 232–237, 2000

Dean B, Schachter M, Vincent C, Barber N: Causes of prescribing errors in hospital inpatients: a prospective study. *Lancet* 359: 1373–1378, 2002

Department of Health and Human Services, Health Care Financing Administration: 42 CFR Part 456. Medicaid Program; Drug Use Review Program and Electronic Claims Management System for Outpatient Drug Claims, 1992

Dornan T, Ashcroft D, Heathfield H, Lewis P, Miles J, Taylor D, Tully M, Wass V: An in depth investigation into causes of prescribing errors by foundation trainees in relation to their medical education. EQUIP study. London: General Medical Council, 2009

eHealth Initiative: Executive summary. Electronic Prescribing: Toward maximum value and rapid adoption. A report of the Electronic Prescribing Initiative, Washington DC April 14, 2004

Emblen G, Miller E: Home medicines review. The how and why for GPs. *Aust Fam Physician* 33(1-2): 49–51, 2004

European Commission, DG Health and Consumer Protection: Patient Safety – Making it happen! Luxembourg Declaration on Patient Safety. 5.4.2005 Haettu 25.4.2013 internetistä:
http://ec.europa.eu/health/ph_overview/Documents/ev_20050405_rd01_en.pdf

Feinberg JL toim: Med Pass survey: a continuous quality improvement approach. Alexandria, VA. American Society of Consultant Pharmacists, 1993.

Fijn R, Van den Bemt PMLA, Chow M, De Blay CJ, De Jong Van den Berg LTW, Brouwers JRB: Hospital prescribing errors: epidemiological assessment of predictors. *Br J Clin Pharmacol* 53: 326–331, 2002

Fimea: Määräys *Lääkkeiden toimittaminen* (5/2011). Haettu 26.4.2013 internetistä:
http://www.fimea.fi/download/20644_Maarays_laakkeiden_toimittamisesta_SUOMI_2011-12-19.pdf

Flynn EA: Medication dispensing errors in community pharmacies: a nationwide study. *Proc Hum Fact Ergonom Soc* 48–51, 2002

Flynn EA, Barker KN, Carnahan BJ: National observational study of prescription dispensing accuracy and safety in 50 pharmacies. *J Am Pharm Assoc* 43: 191–200, 2003

Flynn EA, Barker KN: Effect on automated dispensing system on errors in two pharmacies. *J Am Pharm Assoc* 46(5): 613–615, 2006

Franklin BD, O'Grady K: Dispensing errors in community pharmacy: frequency, clinical significance and potential impact of authentication at the point of dispensing. *Int J Pharm Pract* 15: 273–281, 2007

Folli HL, Poole RL, Benitz WE, Russo JC: Medication error prevention by clinical pharmacists in two children's hospitals. *Pediatrics* 79: 718–722, 1987.

Fulda TR, Hass SL: Medicaid Drug Utilization Review Under OBRA 1990. Current Issues and Future Directions. *Pharmacoeconomics* 2(5): 363–370, 1992

Fulda TR, Wertheimer AI: *Handbook of Pharmaceutical Public Policy*. The Haworth Press, Inc., Binghamton, NY 2007

Gaba DM, Howard SK: Patient safety: fatigue among clinicians and the safety of patients. *N Engl J Med* 347: 1249–1255, 2002

Garg AX, Adhikari NK, McDonald H, Rosas-Arellano MP, Devereaux PJ, Beyene J, Sam J, Haynes RB: Effects of computerized clinical decision support systems on practitioner performance and patient outcomes. *JAMA* 293: 1223–1238, 2005

Goundrey-Smith S: Electronic prescribing – experience in the UK and system design issues. *The Pharmaceutical Journal* 277: 485–489, 2006

Graber M: The safety of computer-based medication systems. *Arch Intern Med* 164(3): 339–340, 2004

Hartikainen O: Apteekin lainsäädännölliset mahdollisuudet ja velvollisuudet osallistua lääkeneuvontaan Euroopan maissa. Pro gradu –tutkielma, Farmasian laitos, Kuopion yliopisto, Kuopio 1999

Hawthorn GM, Corlett AJ, Wright DJ, Christyn H: Clinical pharmacy interventions by community pharmacists during the dispensing process. *Br J Clin Pharmacol* 47: 695–700, 1999

Holmström A-R: Turvallisen lääkehoidon työkalupakki. *Sic* 3, 2012

Hoxsie DM, Keller AE, Armstrong EP: Analysis of community pharmacy workflow processes in preventing dispensing errors. *J Pharm Pract* 19: 124–130, 2006

Institute for Safe Medication Practices (ISMP): Medication Errors Reporting Program (MERP) 1991. Haettu 26.4.2013 internetistä: <http://www.ismp.org>

Institute for Safe Medication Practices (ISMP): Medication Safety Self Assessment for Community/Ambulatory Pharmacy 2001. Haettu 24.4.2013 internetistä: <http://www.ismp.org/selfassessments/Book.pdf>

Institute for Safe Medication Practices (ISMP): Oops, sorry, wrong patient! Applying the JCAHO "two-identifier" rule beyond the patient's room. ISMP Medication Safety Alert 9(11): 1-2, 2004

Institute for Safe Medication Practices (ISMP): ISMP's list of high-alert medications 2008. Haettu 8.10.2013 internetistä: <http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>

Institute for Safe Medication practices (ISMP): White paper: a call to action: eliminate handwritten prescriptions within 3 years! ISMP 2011. Haettu 8.10.2013 internetistä: <http://www.ismp.org/newsletters/acute/acute/articles/whitepaper.asp>

Institute of Medicine: Crossing the quality chasm: A new health system for 21st century. March 2001

Institute of Medicine: Preventing Medication Errors: Quality Chasm Series. July, 2006

James KL, Barlow D, McArtney R, Hiom S, Roberts D, Whittlesea: Incidence, type and causes of dispensing errors: a review of the literature. Int J Pharm Pract 17(1): 9–30, 2009

James KL, Barlow D, Burfield R, Hiom S, Roberts D, Whittlesea: Unprevented or prevented dispensing incidents: which outcome to use in dispensing error research? Int J Pharm Pract 19(1): 36-50, 2011

Kanta.fi. Haettu internetistä 12.5.2014: <http://kanta.fi/fi/web/ammattilaisille/tilastot>

Kaushal R, Kern LM, Barrón Y, Quaresimo J ja Abramson EL. Electronic prescribing improves medication safety in community-based office practices. J Gen Intern Med 25(6): 530-6, 2010

Kayne S: Negligence and the pharmacist. Part 3. Dispensing and prescribing errors. Pharm J 257: 32–35, 1996

Knudsen P, Herborg H, Mortensen AR, Knudsen M, Hellebek A: Preventing medication errors in community pharmacy: frequency and seriousness of medication errors. Qual Saf Health Care 16: 291–296, 2007

Kohn L, Corrigan J, Donaldson MS: To err is human: building a safer health system. Washington DC, National Academy Press 1999

Kuperman GJ, Teich JM, Gandhi TK, Bates DW: Patient safety and computerized medication ordering at Brigham and Women's Hospital. Jt Comm J Qual Improv 27: 509–521, 2001

Landerdahl M: Overview of the utilization of automated decision support tools at dispensing in the pharmacies in the European countries. Pro gradu –tutkielma, Gothenburgin yliopisto, Ruotsi 2010

Leape LL: Error in medicine. J Am Med Assoc 272: 1851–1857, 1994

Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, Cooper J, Demonaco HJ, Gallivan T, Hallisey R, Ives J, Laird N, Laffel G, Nemeskal R, Petersen LA, Porter K, Servi D, Shea BF, Small SD,

Sweitzer BJ, Thompson T, Van der Vliet M, Bates D, Hojnowski-Diaz P, Petrycki S, Cotugno M, Patterson H, Hickey M, Kleefield S, Kinneally E, Clapp MD, Hackman JR, Edmondson A: Systems analysis of adverse drug events. ADE Prevention study group. JAMA 274(1):35-43, 1995

Lesar TS, Briceland LL, Delcours K, Parmalee JC, Masta-Gronic V, Pohl H: Medication prescribing errors in a teaching hospital. JAMA 263: 2329-2334, 1990

Lesar TS, Briceland L, Stein DS: Factors related to errors in medication prescribing. JAMA 277: 312–317, 1997a

Lesar TS, Lomaestro BM, Pohl H: Medication-prescribing errors in a teaching hospital: a 9-year experience. Arch Intern Med 157: 1569-1576, 1997b

Linden-Lahti C: Vakavat lääkityspoikkeamat potilasturvallisuuden haasteena. Suomen Lääkärilehti 41: 3429–3434, 2009

Lisby M, Nielsen LP, Brock B, Mainz J: How are medication errors defined? A systematic literature review of definitions and characteristics. Int J Qual Health Care 22(6):507-518, 2010

Madden ME, Ball PA: The decision-making processes of pharmacists in inland Australia – a pilot study. Rural Remote Health 11(2): 1573, 2011

Major K, Shabot MM, Cunneen S: Wireless clinical alerts and patient outcomes in the surgical intensive care unit. Am Surg 68: 1057–1060, 2002

Mark MP: The general pharmacy work explored in The Netherlands. Pharm World Sci 30(4): 353–359, 2008

Martínez Sánchez A, Campos RM: Detection of prescribing related problems at the community pharmacy. Int J Clin Pharm 33: 66–69, 2011

Martínez Sánchez A: Medication errors in Spanish community pharmacy: nature, frequency and potential causes. Int J Clin Pharm 2: 185–189, 2013

Mattila M, Isola A: Sairaanhoitaja lääkehoidon ja verensiirron toteuttajana - lupakäytäntö. Suomen Lääkärilehti 57(39): 3884–3887, 2002

Mekhljian HS, Kumar RR, Kuehn L, Bentley TD, Teater P, Thomas A, Payne B, Ahmad A: Immediate benefits realised following implementation of physician order entry at an academic medical center. J Am Med Inform Assoc 9: 529–539, 2002

Mobach MP: The merits of a robot: a Dutch experience. J Pharm Pharmaceut Sci 9(3): 376–387, 2006

Nanji KC, Rothschild JM, Salzberg C, Keohane CA, Zigmont K, Devita J, Gandhi TK, Dalal AK, Bates DW, Poon EG: Errors associated with outpatient computerized prescribing systems. J Am Med Inform Assoc 18: 767–773, 2011

National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP): What is a Medication Error. NCC MERP. Haettu Internetistä 26.4.2013:

<http://www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html>

The National Patient Safety Agency: Seven steps to patient safety. The full reference guide. 2004. Haettu internetistä 25.4.2013: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/EasySiteWeb/getresource.axd?AssetID=59971&type=full&serviceType=Attachment>

Neville RG, Robertson F, Livingstone S, Crombie IK: A classification of prescription errors. *J R Coll Gen Pract* 39: 110–112, 1989

Nordén-Hägg A, Andersson K, Källemark-Sporröng S, Ring L, Kettis-Lindblad Å: Reducing dispensing errors in Swedish pharmacies: the impact of a barrier in the computer system. *Qual Saf Health Care* 19(6): e22, 2010

Nordén-Hägg A, Kettis-Lindblad Å, Ring L, Källemark-Sporröng S: Experiences of a nationwide web-based system: reporting dispensing errors in Swedish pharmacies. *Int J Pharm Pract* 20: 25–32, 2012

Odykoia MA, Chui MA: e-Prescribing: characterisation of patient safety hazards in community pharmacies using a sociotechnical systems approach. *BMJ Qual Saf* 22(10): 816–825, 2013

Ostini R, Roughead EE, Kirkpatrick CM, Monteith GR, Tett SE: Quality use of medicines – medication safety issues in naming; look-alike, sound-alike medicine names. *Int J Pharm Pract* 20(6): 349-357, 2012

Pharmaceutical Services Negotiating Committee (PSNC) 2013: Haettu internetistä 23.4.2013: http://www.psnc.org.uk/pages/patient_safety_incident_reporting.html

Quality Interagency Coordination Task Force (QuIC) to the President 2011: Doing what counts for patient safety: federal actions to reduce medical errors and their impact. Haettu internetistä 8.10.2013: <http://www.quic.gov/report/mederr3.htm>

Reason J: Human error: models and management. *BMJ* 320: 768–770, 2000

Ruhle F, Braun R, Ostermann H: Impact of robotic dispensing machines in german pharmacies on business performance indicators. *Libyan J Med* 4(4): 146–151, 2009

Rupp MT, DeYoung M, Schondelmeyer SW. Prescribing problems and pharmacist interventions in community practice. *Med Care* 30: 926-940, 1992

Sanders J ja Esmail A. The frequency and nature of medical error in primary care: understanding the diversity across studies. *Family Practice* 2003;20:231–236.

Savikko V, Teinilä T, Airaksinen M: Erehtyminen on inhimillistä – Selvitys apteekkien toimitusvirheistä. Tabu 15.8.2006 Haettu internetistä 25.3.2013: http://www.ebm-guidelines.com/dtk/tab/avaa?p_artikkeli=tab00108

Schulmeister L: Chemotherapy medication errors: descriptions, severity, and contributing factors. *Oncol Nurs Forum* 26: 1022-1042, 1999

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM): Turvallinen lääkehoito. Valtakunnallinen opas lääkehoidon toteuttamisesta sosiaali- ja terveydenhuollossa. Sosiaali- ja terveysministeriön oppaita 2005:32. Yliopistopaino, Helsinki 2006

Sosiaali- ja Terveysministeriö (STM): Edistämme potilasturvallisuutta yhdessä. Suomalainen potilasturvallisuusstrategia 2009-2013. Sosiaali- ja terveysministeriön Julkaisuja 2009:3. 2009a. Haettu 18.3.2013 internetistä:
http://www.stm.fi/c/document_library/get_file?folderId=39503&name=DLFE-7801.pdf

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM): Lääkkeiden viitehintajärjestelmä. Sosiaali- ja terveysministeriön esitteitä 2009:3. Yliopistopaino, Helsinki 2009b

Sosiaali- ja Terveysministeriö (STM): Potilasturvallisuutta voidaan parantaa kansallisilla tietojärjestelmäpalveluilla. Tiedote 405/2010. Haettu 24.4.2013 internetistä:
<http://www.stm.fi/tiedotteet/tiedote/-/view/1546994#fi>

Sosiaali- ja Terveysministeriö (STM): Lääkepolitiikka 2020. Julkaisuja 2011:2. Haettu 18.3.2013 internetistä:
http://www.stm.fi/c/document_library/get_file?folderId=2765155&name=DLFE-14405pdf.

Spencer DC, Leininger A, Daniels R, Granko RP, Coeytaux RR: Effects of computerized prescriber order entry system on reported medication errors. *Am J Health-System Pharm* 62: 416–419, 2005

Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto: Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanasto. Työpapereita 28/2006. Stakes, Helsinki 2006. Haettu 18.3.2013 internetistä: <http://www.rohto.fi/doc/T28-2006-VERKKO.pdf>

Stewart DM, Chase RB: The impact of human error on delivering service quality. *Prod Oper Manage* 8: 240–263, 1999

Sweeney MA: Physician-pharmacist collaboration: A millennial paradigm to reduce medication errors. *Clinical Practice JAOA* Vol 102, No 12, 2002

Teagarden JR, Nagle B, Aubert RE, Wasdyke C, Courtney B, Epstein RS: Dispensing error rate in a highly automated mail-service pharmacy practice. *Pharmacotherapy* 25(11): 1629-1635, 2005

Teinilä T, Grönroos V, Airaksinen M: A system approach to dispensing errors: a national study on perceptions of the Finnish community pharmacists. *Pharm World Sci* 30(6): 823–833, 2008

Teinilä T, Grönroos V, Airaksinen M: Survey of dispensing error practices in community pharmacies in Finland: A nationwide study. *J Am Pharm Assoc* 49: 604–610, 2009

Teinilä T, Kaunisvesi K, Airaksinen M: Primary care physicians' perceptions of medication errors and error prevention in cooperation with community pharmacists. *Res Soc Adm Pharm* 7(2): 162–179, 2011

Teinilä T, Halmepuro-Jaatinen S, Yrityk K, Manni K, Airaksinen M: Adapting the US Institute for Safe Medication Practices' Medication Safety Self Assessment Tool for community pharmacies in Finland. *Int J Pharm Pract* 20(1): 15–24, 2012

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL): Potilasturvallisuutta taidolla –ohjelmasuunnitelma. Haettu 26.3.2014 internetistä:
<http://www.thl.fi/thl-client/pdfs/e28ead9c-eab6-4d67-b5e3-b12b1a9b0adf>

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL): Potilasturvallisuuskulttuuri. Haettu 17.4.2014 internetistä: http://www.thl.fi/fi_FI/web/potilasturvallisuus-fi/potilasturvallisuuskulttuuri

Tulkki K: sähköpostitiedonanto 19.2.2014, Suomen Apteekkariliitto

US Pharmacopiea. MEDMARX: 5th Anniversary Data Report: A Chartbook of 2003 Findings and Trends 1999–2003, 2005.

Van den Bemt PMLA, Postma MJ, Van Roon EN, Chow M, Fijn R, Brouwers JRBJ: Cost-benefit analysis of the detection of prescribing errors by hospital pharmacy staff. *Drug Saf* 25: 135–143, 2002

Varadarajan R, Barker KN, Flynn EA, Thomas RE: Comparison of two error detection methods in a mail-service pharmacy serving health facilities. *Am J Pharm Assoc* 48: 371–378, 2008

Webster L, Spiro RF: Health information technology: A new world for pharmacy. *J Am Pharm Assoc* 50(2): e20–31, quiz e32–34, 2010

Westerling A: Information Technology Development Needs in Community Pharmacies: A Strategic Approach. *Dissertationes Biocentri Viikki Universitatis Helsingiensis* 20/2011, Helsingin yliopisto, Helsinki 2011, ISBN 978-952-10-7221-5.

Williams DJP: Medication errors. *J R Coll Physicians Edinb* 37: 343–346, 2007

World Health Organization (WHO): World Alliance on Patient Safety. Forward Programme 2005. WHO 2004. Haettu 24.4.2013 internetistä:
http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf

World Health Organization (WHO): World Alliance on Patient Safety. WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. WHO 2005. Haettu 2.12.2013 internetistä:
http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf

World Health Organization (WHO): Project to Develop the International Patient Safety Event Classification Report of the WHO World Alliance for Patient Safety Drafting Group. WHO 2006. Haettu 10.3.2014 internetistä:
http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/report_drafting_group_gva_dec06.pdf

World Health Organization (WHO): Patient Safety Research. Better Knowledge for Safer Care. WHO 2009. Haettu internetistä 25.4.2013:
http://whqlibdoc.who.int/hq/2009/WHO_IER_PSP_2009.10_eng.pdf

LIITTEET

Liite 1: Reseptipoikkeamatutkimuksen saatekirje

Liite 2: Reseptipoikkeamatutkimuksen muistutus

Liite 1

Hyvä apteekkilainen,

Apteekkien lääkitysturvallisuushanke Apila on farmasian alan yhteinen ponnistus turvallisen lääkehoidon edistämiseksi. Apila-hankkeen kautta farmasian ala ja apteekit osallistuvat kansalliseen Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen koordinoimaan Potilasturvallisuutta taidolla -ohjelmaan, jonka tavoitteena on edistää potilasturvallisuutta ja avointa toimintakulttuuria sosiaali- ja terveydenhuollossa. Apila-hankkeen tavoitteina on muun muassa vahvistaa apteekin roolia lääkitysturvallisuuden edistäjänä osana terveydenhuoltoa sekä kehittää uusia toimintamalleja ja työkaluja lääkehoitoihin liittyvien haattatapahtumien vähentämiseksi.

Apteekkien keskeinen rooli terveydenhuollossa on toimia lääkitysturvallisuuden varmistajana ja edistäjänä. Apteekkien tuoma lisäarvo lääkitysturvallisuudelle on merkittävä, sillä apteekit toimittavat yli 50 miljoonaa reseptiä vuosittain. Päivittäin apteekeissa selvitetään tapauksia, joiden oikaisematta jättäminen saattaisi johtaa vaaratilanteeseen, tai jopa vakavaan haittaan potilaan lääkityksessä ja hoidossa.

Viikolla 17 (22.-26.4.2013) apteekeissa toteutetaan reseptipoikkeamatutkimus, jolla pyritään selvittämään apteekeissa havaittujen lääkemääräyksissä esiintyvien puutteiden, virheiden ja epäselvyyksien määrää ja laatua. Tutkimuksella pyritään osoittamaan apteekkien merkitys potilasturvallisuudelle mahdollisten lääkityspoikkeamien ennaltaehkäisijänä. Lisäksi tutkimuksella selvitetään näiden tapausten selvittelyyn apteekeissa käytettyä aikaa.

Tutkimustieto kerätään juuri käyttöön otetun reseptipoikkeamien raportointityökalun avulla. Uusi työkalu on osa Salkun ja MatkaSalkun lääkityspoikkeamarekisteriä, johon pääsee kirjautumaan Salkun etusivulta (Ilmoita lääkityspoikkeama) apteekkikohtaisilla tunnuksilla (samat kuin esim. apteekin apteekit.net-sähköpostitunnukset). Jos tunnukset puuttuvat, saa ne Apteekkiverkkotuesta: servicedesk@appelsiini.fi tai p. 09 2530 2653.

Samassa lääkityspoikkeamarekisterissä on myös toimituspoikkeamien raportointityökalu. Toimituspoikkeamien raportointi on jatkuvaa eikä kuulu tähän tutkimukseen. Tutkimustietoa hyödynnetään lääkitysturvallisuuden edistämisessä sekä apteekkien edunvalvonnassa, joten toivomme, että osallistutte tutkimukseen!

Tutkimustuloksen luotettavuuden varmistamiseksi on tärkeää, että reseptipoikkeamien raportointiin osallistuu koko farmaseuttinen henkilökunta, joka toimittaa reseptejä. Henkilökunta tulee myös ohjeistaa huolellisesti ennen tutkimuksen alkua. Kaikki tutkimusajanjaksona havaitut reseptipoikkeamat tulee raportoida. Lopuksi raportoidaan tutkimusajanjakson reseptuuri, jonka avulla saadaan poikkeamareseptien osuus kaikista ajanjaksolla toimitetuista resepteistä.

Oheisissa liitteissä on lisätietoa tutkimukseen osallistumisesta sekä ohjeita raportointityökalun käyttöön. Liitteenä olevaa PowerPoint-esitystä voi käyttää toimipaikkakoulutuksen järjestämisessä. Lisätietoja tutkimuksesta antaa Tuula Teinilä: tuula.teinila@apteekkariliitto.fi, puh. 010 680 1427.

Reseptipoikkeamatutkimus apteekeissa

Viikolla 17 (22.-26.4.2013) apteekeissa toteutetaan reseptipoikkeamatutkimus, jolla pyritään selvittämään apteekeissa havaittujen lääkemääräyksissä esiintyvien puutteiden, virheiden ja epäselvyyksien määrää ja laatua. Tutkimuksella pyritään osoittamaan apteekkien merkitys potilasturvallisuudelle mahdollisten lääkityspoikkeamien ennaltaehkäisijänä. Lisäksi tutkimuksella selvitetään näiden tapausten selvittelyyn apteekeissa käytettyä aikaa.

Tutkimustieto kerätään juuri käyttöön otetun reseptipoikkeamien raportointityökalun avulla. Uusi työkalu on osa Salkun ja MatkaSalkun lääkityspoikkeamarekisteriä, johon pääsee kirjautumaan Salkun etusivulta ”Ilmoita lääkityspoikkeama” -linkistä apteekkikohtaisilla tunnuksilla (samat kuin esim. apteekin apteekit.net-sähköpostitunnukset). Jos tunnukset puuttuvat, saa ne Apteekkiverkkotuesta, p. 09 2530 2653. Samassa lääkityspoikkeamarekisterissä on myös toimituspoikkeamien raportointityökalu. Toimituspoikkeamien raportointi on jatkuvaa eikä kuulu tähän tutkimukseen.

Tutkimustietoa hyödynnetään lääkitysturvallisuuden edistämisessä sekä apteekkien edunvalvonnassa, joten toivomme, että osallistutte tutkimukseen!

Tutkimustuloksen luotettavuuden varmistamiseksi on tärkeää, että reseptipoikkeamien raportointiin osallistuu koko farmaseuttinen henkilökunta, joka toimittaa reseptejä. Henkilökunta tulee myös ohjeistaa huolellisesti ennen tutkimuksen alkua. Kaikki tutkimusajanjaksona havaitut reseptipoikkeamat tulee raportoida. Lopuksi raportoidaan tutkimusajanjakson reseptuuri, jonka avulla saadaan poikkeamareseptien osuus kaikista ajanjaksolla toimitetuista resepteistä.

Oheisissa liitteissä on lisätietoa tutkimukseen osallistumisesta sekä ohjeita raportointityökalun käyttöön. Liitteenä olevaa PowerPoint-esitystä voi käyttää toimipaikkakoulutuksen järjestämisessä.

Lisätietoja tutkimuksesta antaa Tuula Teinilä, puh. 010 680 1427.

Reseptipoikkeamatutkimus apteekeissa (Farmaseuttiset 7/2013)

Reseptipoikkeamien raportointityökalun ohje (pdf)

Reseptipoikkeamien raportointi –ohje (diaesitys, ppt)